MR.SPOT® Processor

REF 726100

CE

Manuale Utente

Versione: 9/2015
Rilasciata il: 2015-07

**E' IMPORTANTE LEGGERE QUESTO MANUALE
PRIMA DI UTILIZZARE LO STRUMENTO**

Si prega di leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare lo strumento MR.SPOT® e di renderlo facilmente accessibile a tutti gli utilizzatori. Il non rispetto delle istruzioni contenute nel manuale annullerà la garanzia da parte del produttore e potrebbe determinare rischio per l'utente.

Assicurarsi che tutti gli utenti siano istruiti sullo strumento – contattare BAG Health Care GmbH per ogni ulteriore richiesta sia strumentale che di istruzioni, qualora sorgesse qualsiasi dubbio prima di utilizzare lo strumento.

Porre particolare attenzione alla lettura dove nel manuale compare il simbolo riprodotto qui a fianco.

BAG
BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany
Tel.: +49 (0) 6404/925-0
Fax: +49 (0) 6404/925–250
www.bag-healthcare.com
info@bag-healthcare.com
Auftragsannahme/Ordering:
Tel.: +49 (0) 6404/925-450
Fax: +49 (0) 6404/925-460
verkauf@bag-healthcare.com
Customer Service:
Tel.: +49 (0) 6404/925-125
Fax: +49 (0) 6404/925-421
service@bag-healthcare.com

Indice

1. INTRODUZIONE

Lo strumento MR.SPOT® è uno strumento da banco automatico per il processamento di test su micropozzetti.

Lo strumento MR.SPOT® è stato ideato per l'esecuzione di test di reverse dot blot su array e consente di automatizzare completamente le fasi di lavaggio ed ibridazione, incluso il preriscaldamento della piastra PCR.

Gli array sono predepositati sul fondo di micropozzetti che vengono inseriti su una piattaforma all'interno dello strumento MR.SPOT®, l'intero test di rilevazione viene condotto all'interno di tali pozzetti. L'alloggiamento per la micropiastra viene riscaldato e raffreddato sotto il controllo di un sistema Peltier, che consente una regolazione precisa della temperatura durante l'esecuzione del test; l'alloggiamento è anche in grado di mescolare i pozzetti durante l'incubazione. Il meccanismo X Y Z presenta un dispositivo di agganciamento ed eliminazione puntali per la dispensazione del campione e per l'aggiunta dei reagenti. Grazie alle pompe peristaltiche, attivate da un motore di micro step controllato via software, è possibile garantire un preciso controllo dei volumi. Nel dispositivo di agganciamento puntali sono incorporati 4 aghi aspiranti per la rimozione dei reagenti di scarto, e sono connessi a una pompa peristaltica. Il numero minimo di campioni che possono essere processati in una singola corsa è 1, il massimo è 96. Parte integrante dello strumento MR.SPOT® è una fotocamera ad alta risoluzione: i micropozzetti test vengono trasportati all'interno di una camera di scansione per la fotografia dell'immagine alla fine della seduta analitica.

La base dello strumento presenta posizioni per un rack di alloggiamento dei puntali usa e getta, un rack di ibridazione con sistema di preriscaldamento, un rack a 5 posizioni per reagenti, una stazione di priming e lavaggio aghi, un cestino per i puntali usati.

Lo strumento MR.SPOT® è comandato dall'operatore attraverso una interfaccia touch screen, ove lo schermo risulta integrato alla macchina. Il touch screen visualizza anche le fasi del processo in corso, dando un feedback continuo all'utente sulla seduta analitica. Lo strumento MR.SPOT® comprende un PC integrato per comunicare con un PC esterno, al fine di trasferire l'immagine ed analizzarla con un software interpretativo. Inoltre un software residente sul PC integrato effettua il controllo dell'elettronica dello strumento MR.SPOT®.

2. SPECIFICHE TECNICHE

Tipo di strumentazione:	da banco, stand alone
Capacità di processamento:	da 1 a 96 campioni per corsa
Tempo di processamento:	2 ore e 20 minuti circa per 96 campioni
Controllo di temperatura:	Peltier con controllo via software
Volumi di processamento:	da 50 µl a 300 µl
Accuratezza e modalità di dispensazione:	pompe peristaltiche, + 0 / - 10%
Software:	integrato
Voltaggio e frequenza:	alimentazione elettrica AC 100-240 V, 500 W e 50/60 Hz
Fusibili:	5 A UL approved - ∅ 5x20 mm
Dimensioni:	600(A) x 620 (P) x 780 (L) mm
Peso:	60 kg
Potenza di consumo:	350 W (max)
Livello di rumorosità:	~ 60 dB
Emissione elettromagnetica:	Classe A 30 MHz ÷ 1000 MHz
Immunità a campi elettromagnetici irradiati:	10 V/m 80 MHz ÷ 1000 MHz 3 V/m 1.4 GHz ÷ 2 GHz 1 V/m 2 GHz ÷ 2.7 GHz

3. DISIMBALLAGGIO ED INSTALLAZIONE

3.1 Disimballaggio

ATTENZIONE: STRUMENTO PESANTE.
Per togliere il cartone, disimballare e sollevare lo strumento dal cartone e posizionarlo sul banco di lavoro: sono necessarie almeno due persone. Lo strumento pesa 60 kg e l'intero collo può raggiungere il peso di 95 kg.

Controllare che il contenitore non presenti segni di danneggiamento e verificare gli indicatori di integrità di trasporto.

Posizionare il collo in posizione verticale per l'apertura.

Lo strumento risulta imballato in un contenitore riutilizzabile, che può essere piegato per conservarlo comodamente. Si raccomanda di indossare guanti appropriati durante il disimballaggio; alcuni componenti del contenitore potrebbero presentare delle parti acuminate.

Rimuovere le cinghie esterne e sollevare il coperchio principale. Togliere tutti gli accessori.

Sollevare la cassa esterna in legno verso l'alto ed appoggiarla per terra.

Per sollevare lo strumento dalla base sono necessarie due persone, una messa di fronte allo strumento e una dietro lo strumento. Sollevare un lato dello strumento e allo stesso tempo rimuovere lo spaziatore laterale in schiuma poliuretanica e quindi adagiare lentamente lo strumento, ripetere la procedura per l'altro lato dello strumento. Rimuovere l'aria a bolle protettiva e gli spaziatori superiori. Rimuovere la scatola degli accessori sopra lo strumento.

La cassa esterna può essere piegata e posta sulla base dell'imballo e il coperchio può essere rimesso. Conservare l'imballo in un luogo sicuro, per ogni evenienza di riconsegna.

Controllare che lo strumento non presenti segni di danneggiamento.

Nel caso si rilevassero danneggiamenti, avvisare il rappresentante di zona.

Controllare che il numero di serie sullo strumento e sul documento di consegna siano uguali.

Controllare che siano presenti tutte le parti accessorie. Il contenuto include:

1 x	Touch screen
1 x	Cavo VGA touch screen
1 x	Cavo USB touch screen
1 x	Braccio di montaggio per touch screen, viti e chiave
1 x	Fusibili di ricambio 5 A (confezione da 2)
1 x	Rack reagenti
1 x	Bottiglia da 250 ml per acqua distillata
1 x	Bottiglia da 250 ml per soluzione di lavaggio
1 x	Alloggiamento per bottiglia
1 x	Rack per puntali consumabili
1 x	Cestino per scarto puntali
1 x	Stazione di avvinamento/lavaggio con coperchio
1 x	Rack per ibridazione
1 x	Cavo di alimentazione
1 x	Lettore di codice a barre
1 x	Manuale utente su CD
1 x	Set di strip test finti con 16 pozzetti singoli trasparenti
1 x	CD di installazione del software HISTO MATCH
1 x	Set di quattro O-ring di ricambio
1 x	Siringa di olio di silicone

3.2 Ambiente di lavoro

3.2.1 Spazio sul bancone

Collocare sempre lo strumento MR.SPOT® su una superficie piatta. Posizionare lo strumento in modo che non ci sia alcuna ostruzione verso il touch screen sul lato destro della macchina. Lo spazio **minimo** richiesto sul banco di lavoro è di 1000 mm di larghezza per 700 mm di profondità – la profondità dovrebbe essere di 700 mm se non c'è necessità di alcuna sporgenza davanti allo strumento.

Collocare lo strumento a un metro massimo di distanza dalla presa di corrente. Il coperchio slitta verso l'alto e quando è al massimo di apertura l'altezza dello strumento dalla base è di 1000 mm.

3.2.2 Linee guida per la disconnessione

In caso di emergenza spegnere immediatamente lo strumento e staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente. L'interruttore e il cavo di alimentazione si trovano sul

pannello sinistro dello strumento. Non collocare lo strumento troppo vicino a qualsiasi oggetto che ne ostacolerebbe la disconnessione in caso di emergenza, in particolare posizionato sul lato sinistro dello strumento.

3.2.3 Ventilazione

Non collocare lo strumento allineato a una qualche corrente d'aria, come ad es. un ventilatore o condizionatore. Non esistono altre specifiche richieste di ventilazione per lo strumento. Lasciare uno spazio di almeno 100 mm tra lo strumento e qualsiasi muro o altro strumento.

3.2.4 Generalità

Mantenere lo strumento libero dalla polvere, evitare il contatto con solventi troppo aggressivi e vapori acidi. E' preferibile evitare vibrazioni e luce solare diretta per assicurare i migliori risultati possibili. MR.SPOT® dovrebbe essere sempre posizionato su una superficie dritta e stabile. Lo strumento deve essere utilizzato **solo in ambienti interni** e non dovrebbe essere soggetto a variazioni eccessive di temperatura ed umidità. Lo strumento è stato ideato per l'uso in un tipico ambiente di laboratorio e cioè nelle seguenti condizioni:

Altitudine:	Fino a 2000 m
Temperatura:	Temperatura ambiente: tra 15 e 30ºC
Umidità:	Umidità massima relativa dell'80%
Alimentazione:	100-240 V

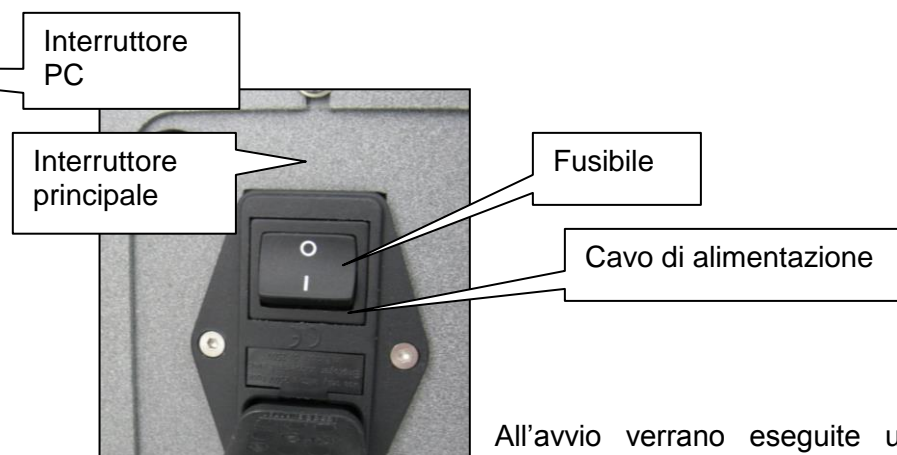
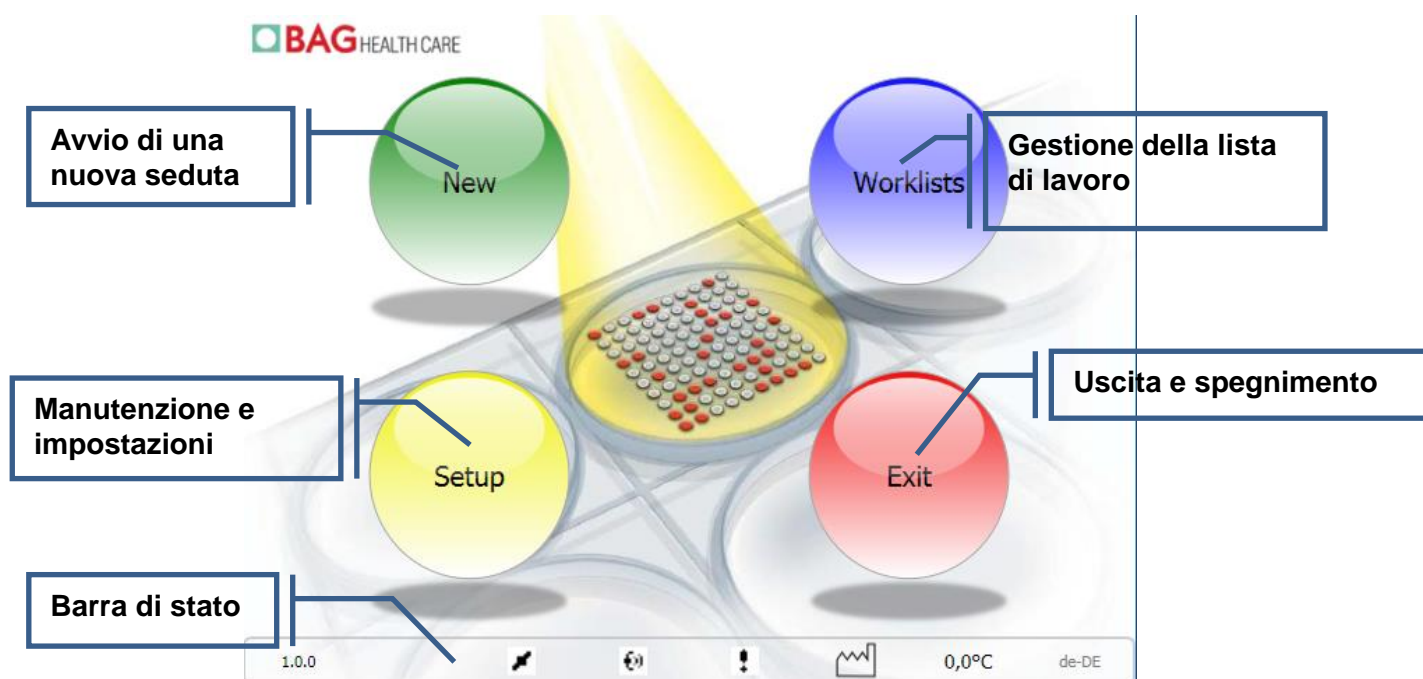
Lasciare lo strumento a riposo per circa 3 ore prima di allacciarlo all'alimentazione per evitare problemi che possano sorgere dalla condensazione.

Condizioni di mantenimento: da 5°C a 50°C

3.3 Installazione iniziale

Dopo aver effettuato il disimballaggio come indicato al paragrafo **3.1**, posizionare lo strumento seguendo le istruzioni al paragrafo **3.2**.

Fissare il touch screen utilizzando il braccio di supporto fornito e connetterlo a MR.SPOT® con i relativi cavi.

Connettere il cavo di alimentazione alla presa posizionata sulla parte sinistra dello strumento MR.SPOT®. Chiudere lo sportello. Accendere l'interruttore su "On".

All'avvio verrano eseguite una serie di movimentazioni di inizializzazione. Il braccio robotico raggiungerà le posizioni HOME degli assi Z, Y ed X. La camera di alloggiamento della piastra di reazione verrà estrusa all'esterno della camera di incubazione. Sul touch screen apparirà la seguente schermata:

3.4 Barra di stato

Nella barra di stato che si trova sulla parte bassa dello schermo vengono mostrate le seguenti informazioni:

Numero della versione software: cliccando sopra si aprirà un file log (si veda 8.6)

Stato di connessione di MR.SPOT® (si veda sotto: icone di stato)

Eventi di collegamento sulla rete

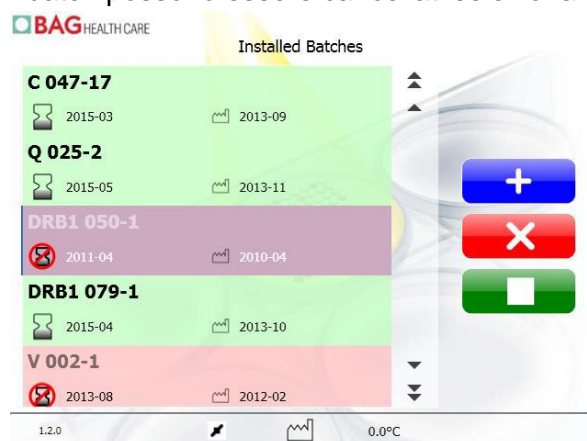
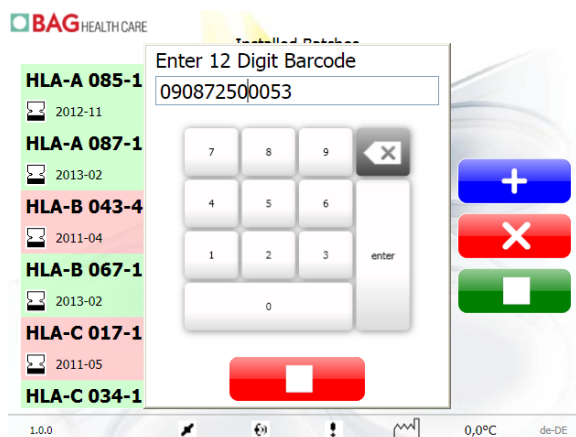
Controllo apertura sportello disabilitato

0,0°C Temperatura della piastra di reazione. Premendo questo tasto si apre una finestra con l'indicazione delle varie temperature operative.

Temperatures
Reaction Plate 0,0°C
Sample Plate 0,0°C
Hyb 0,0°C
Instrument 0,0°C

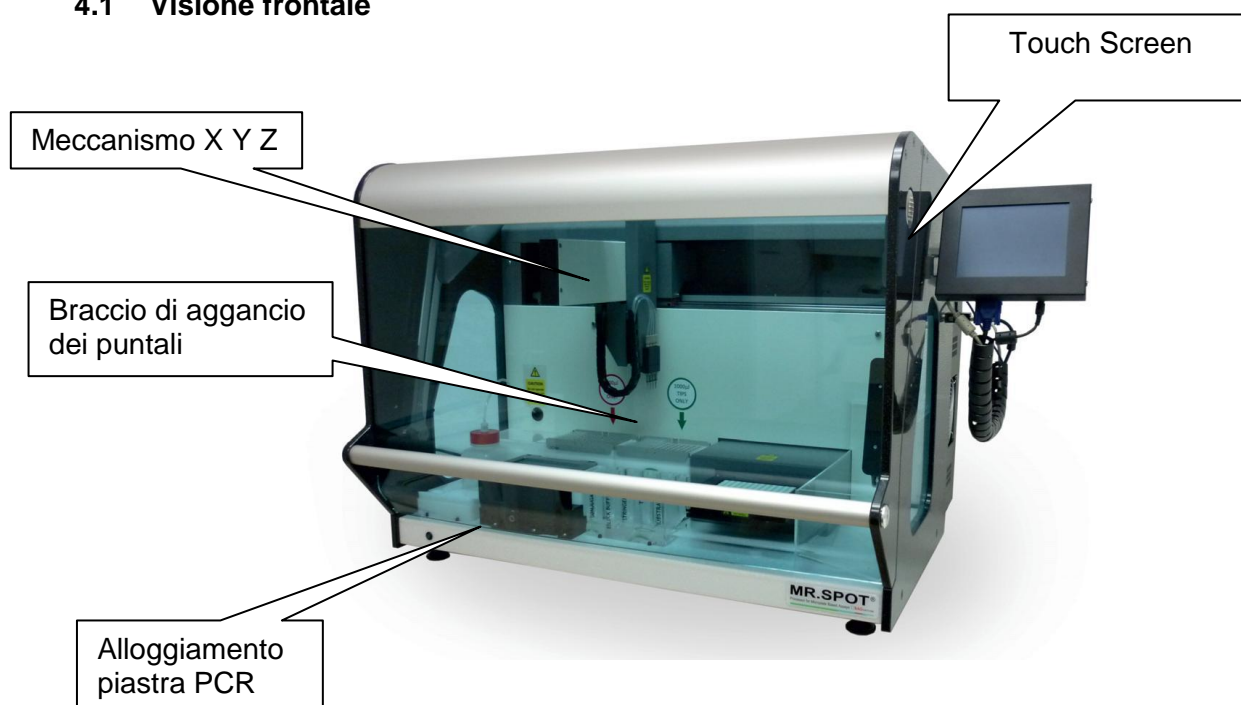
Batch inseriti in memoria; premendo sul simbolo si apre una finestra con i batch inseriti:

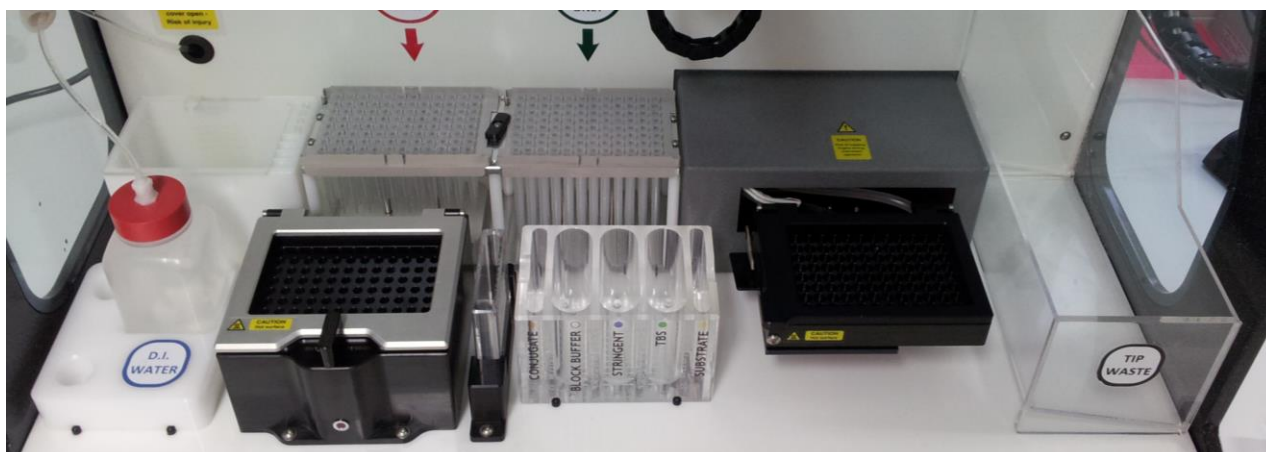
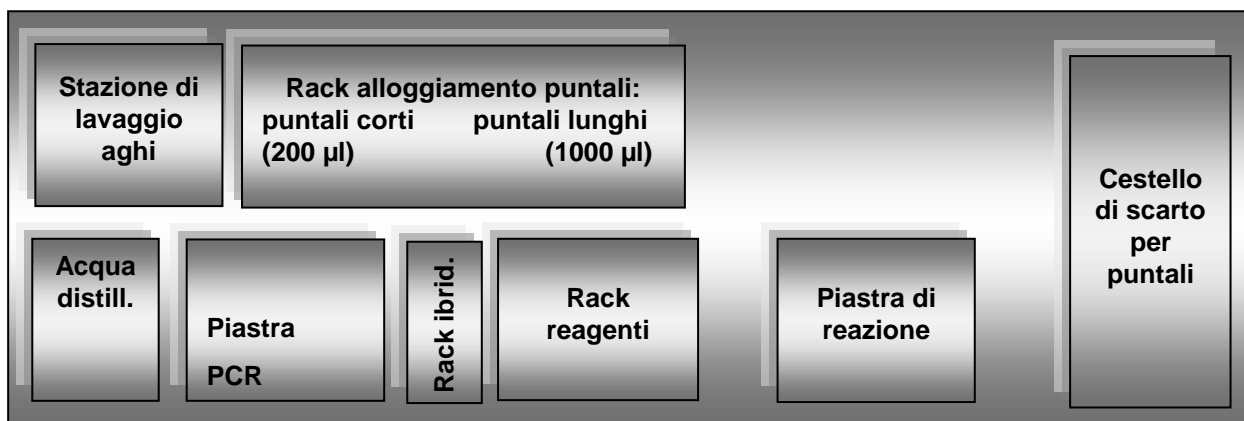
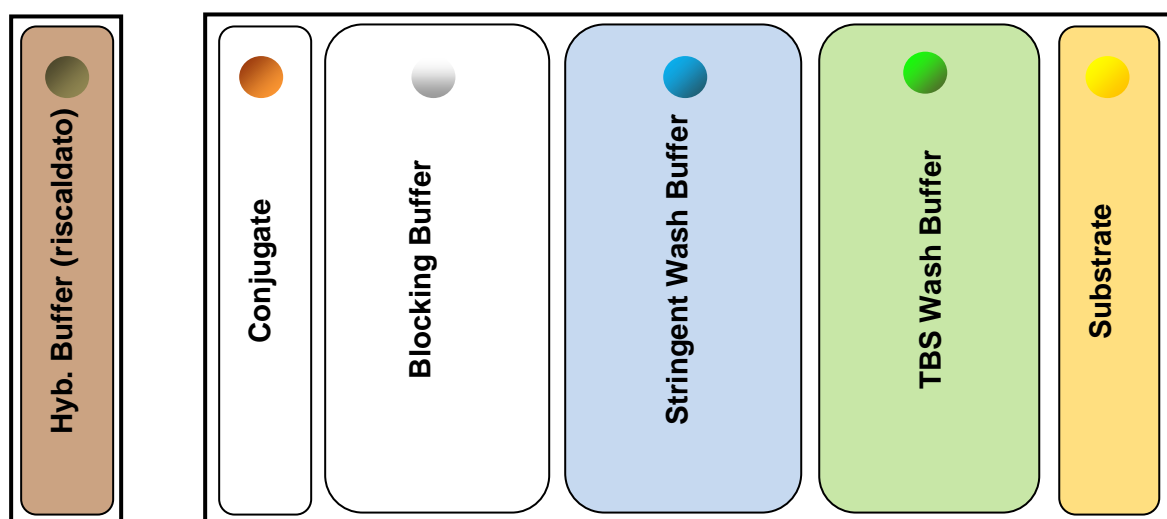
I batch scaduti presentano uno sfondo rosso, quelli ancora validi uno sfondo verde.

I batch possono essere cancellati selezionandoli sul touch screen e premendo **Delete (cancella)** .

E' possibile aggiungere nuovi batch premendo **Add (aggiungi)** e leggendo o digitando sulla tastiera a schermo il codice a barre a 12 cifre sull'etichetta della test strip. Quindi premere il tasto di invio sulla tastiera. Il tasto chiude la finestra.

Icone di stato di MR.SPOT®:

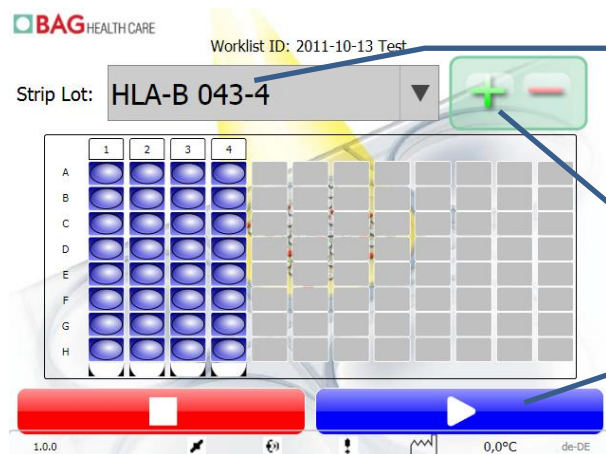
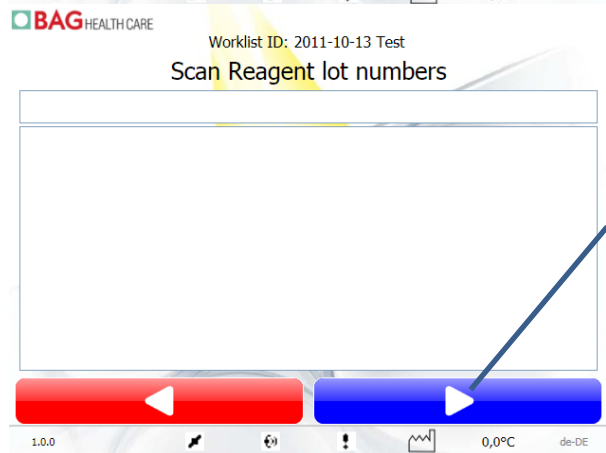
	Disconnesso		In pausa
	Connesso		Operativo
	Inizializzazione		Interrotto
	In pausa		Cattura immagine

4. DESCRIZONE DEL SISTEMA

4.1 Visione frontale

4.2 Layout della piattaforma MR.SPOT®

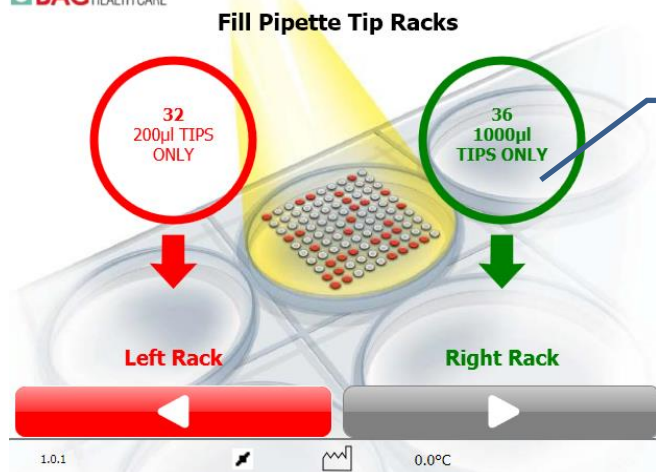
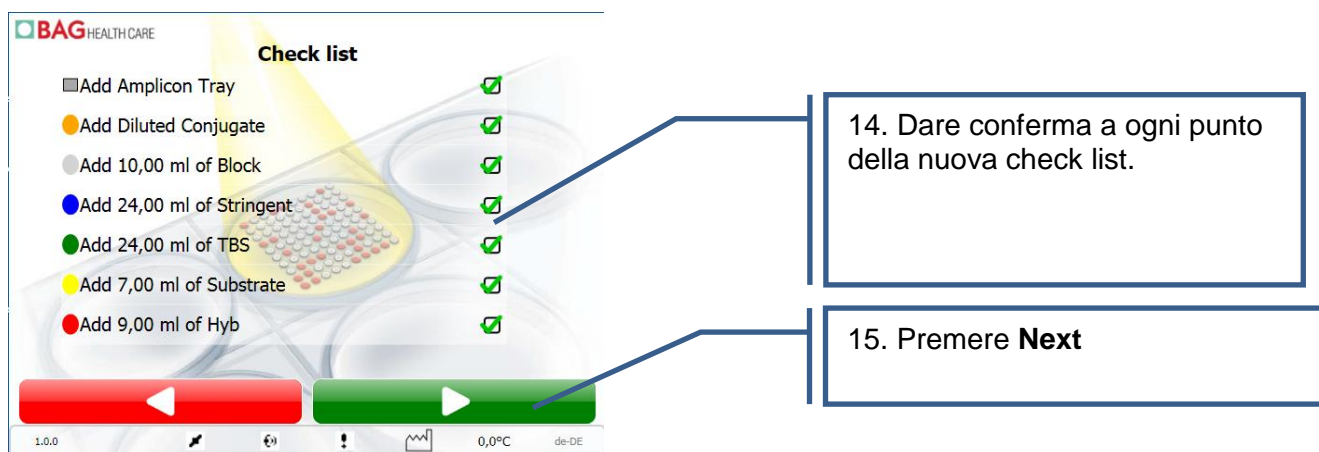
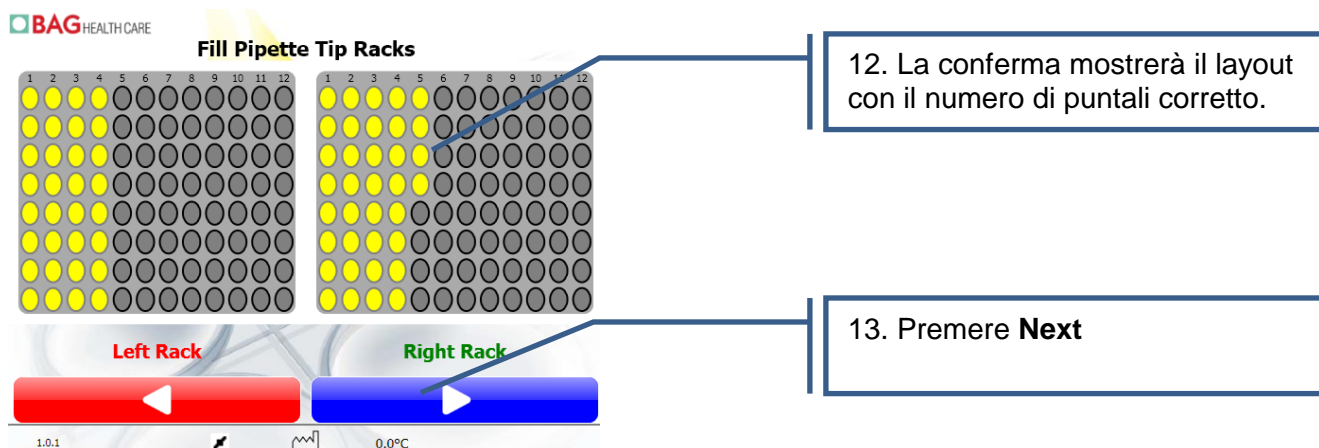
Posizionare i moduli accessori sulla base dello schema sottostante.

Posizione dei reagenti nel rack:

4.3 Operazioni preliminari

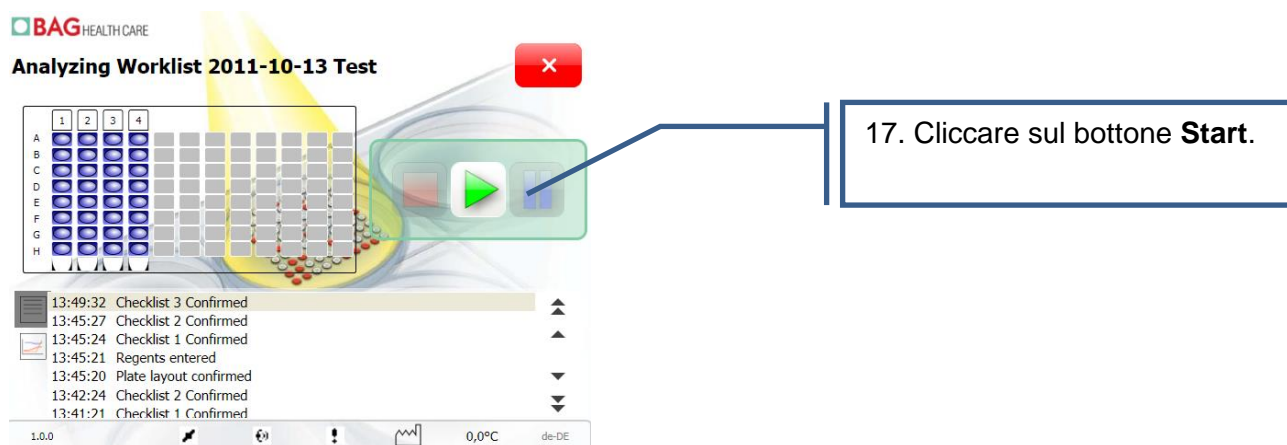
Bottiglia acqua distillata	Inserire il tubo della bottiglia riempita d'acqua distillata.
Stazione di lavaggio aghi	Assicurarsi che la stazione di lavaggio degli aghi sia vuota e posizionata correttamente.
Rack alloggiamento dei puntali	Posizionare il rack di alloggiamento dei puntali sulla piattaforma. Prestare attenzione nel caricare i puntali corti (200 µl) nella parte sinistra e quelli lunghi (1000 µl) nella parte destra. Inserire i rack puntali sotto le viti laterali dell'alloggiamento. Ruotare il fermo al centro dell'alloggiamento per garantire che i rack restino in posizione durante il funzionamento dello strumento.
Rack per tampone di ibridazione	Inserire il rack per il tampone di ibridazione. Il tampone di ibridazione deve essere riscaldato, pertanto prestare attenzione che il rack aderisca bene all'alloggiamento. Fare attenzione durante la rimozione alla fine del test: rischio di ferirsi.
Alloggiamento piastra PCR	Posizionare la piastra PCR nell'apposito alloggiamento, chiudere il coperchio a sicura. Fare attenzione se si rimuove la piastra PCR dal suo alloggiamento prima della fine del test. Rischio di ferirsi. Quando il led rosso è acceso, indica che la piastra PCR è in fase di riscaldamento. Alla fine del riscaldamento, il led rosso emetterà un flash continuo indicando che l'alloggiamento è ancora troppo caldo (in fase di raffreddamento) per essere toccato.
Rack reagenti	Inserire il blocco rack reagenti.
Posizionare il numero di pozzetti test da processare nell'alloggiamento della piastra di reazione	Assicurarsi che siano posizionati fermamente nell'alloggiamento e che il coperchio sia chiuso (per la corsa preliminare è sufficiente una strip).
Cestino di scarto dei puntali	Assicurarsi che il cestino di scarto dei puntali sia localizzato correttamente e vuoto.

Una volta allestito il blocco di rack reagenti, procedere con un test preliminare utilizzando acqua distillata. Seguire le seguenti istruzioni:

BAG HEALTH CARE
Worklist ID: 2011-10-13 Test
Strip Lot: HLA-B 043-4
5. Scegliere il lotto desiderato nella lista del menù a tendina per aggiungere una strip alla lista di lavoro.
6. Cliccare su **Add Strip**
7. Aggiungere quattro strip dummy e cliccare su **Next**.
BAG HEALTH CARE
Worklist ID: 2011-10-13 Test
Scan Reagent lot numbers
8. Non è necessario inserire il numero di lotto dei reagenti per la corsa preliminare. Cliccare su **Next**.
BAG HEALTH CARE
Check list
Empty Waste Tip Basket
Empty Liquid Waste
Fill Water Bottle
Dilute 3,0 µl of Conjugate in 5,0 ml of Block Buffer
9. Dare conferma a ogni punto della check list. Utilizzare acqua distillata anzichè reagenti e i pozzetti dummy al posto dei pozzetti test
10. Cliccare su **Next**
Back
Next
BAG HEALTH CARE
Fill Pipette Tip Racks
32 200µl TIPS ONLY
36 1000µl TIPS ONLY
Left Rack
Right Rack
11. Inserire nel rack il numero di puntali indicato e confermare.

12. La conferma mostrerà il layout con il numero di puntali corretto.

13. Premere **Next**

14. Dare conferma a ogni punto della nuova check list.

15. Premere **Next**

16. Chiudere lo sportello dello strumento. Lo strumento si avvia solo se lo sportello viene chiuso. L'apertura durante la fase operativa determinerà la interruzione temporanea della corsa analitica. E' comunque possibile riprendere la corsa analitica una volta chiuso nuovamente lo sportello.

17. Cliccare sul bottone **Start**.

Osservare lo strumento durante la corsa preliminare ed assicurarsi del corretto funzionamento nelle fasi sotto indicate:

(1) Avvinamento – Il braccio dello strumento si muoverà sopra la stazione di lavaggio aghi per avvinare ogni linea, facendo scorrere acqua distillata all'interno della stazione di lavaggio.

(2) L'alloggiamento della piastra di reazione si muoverà fuori dalla camera d'incubazione.

(3) Il sistema degli aghi aggancerà un set di quattro puntali. Assicurarsi che i puntali vengano agganciati correttamente e rimangano attaccati agli aghi.

(4) Il sistema degli aghi si muoverà al di sopra del rack reagenti aspirando l'acqua distillata che avete precedentemente versato.

(5) Il volume di acqua aspirato verrà quindi dispensato all'interno dei pozzetti test. La piastra di reazione rimarrà ferma e non inclinata.

(6) Il sistema degli aghi si muoverà sopra il cestino di scarico per i puntali, scartando i puntali appena utilizzati. Assicurarsi che tutti e quattro i puntali vengano scaricati.

(7) Il led rosso dell'alloggiamento per la piastra PCR deve essere acceso.

(8) La piastra di reazione verrà agitata per cinque minuti per la prima fase di incubazione.

(9) Durante l'aspirazione dell'acqua dalla piastra di reazione, questa verrà inclinata. Assicurarsi che gli aghi di aspirazione vadano a toccare il bordo del pozzetto, senza disturbare la parte reattiva del pozzetto dove sono dispensati gli spot con le sonde reattive.

(10) Dopo lo step precedente è possibile interrompere la corsa preliminare.

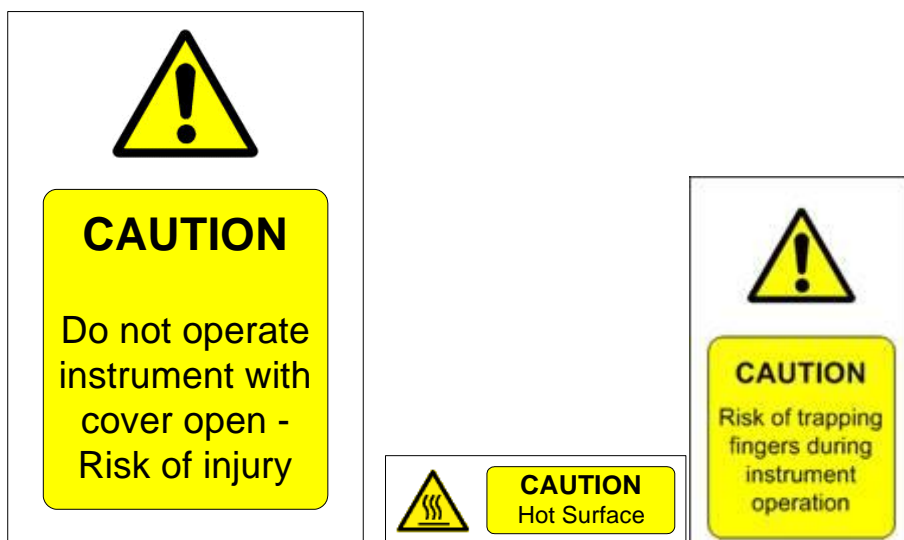
Se non vengono rilevati problemi nella fasi precedenti, è possibile utilizzare lo strumento per una vera corsa analitica.

5. CONSUMABILI

MR.SPOT® è stato ideato per l'utilizzo in combinazione a specifici puntali in plastica monouso, forniti dal produttore (cod: 726099, HISTO SPOT® Pipette Tips 1000 µl; cod. 726097, HISTO SPOT® Pipette Tips 200 µl). NON tentare di utilizzare altri puntali monouso, ciò potrebbe comportare il fallimento nell'esecuzione del test.

6. INFORMAZIONI GENERALI E SULLA SICUREZZA

6.1 Etichettatura dello strumento

Si prega di osservare e rispettare attentamente tutte le etichette di avvertenza presenti sullo strumento e sui reagenti:

6.2 Informazioni dettagliate sulla sicurezza del personale

Il modulo di riscaldamento della piastra PCR può raggiungere la temperatura di 100°C durante una seduta analitica. Fare attenzione a non toccarne la superficie, in particolare quando il led rosso è acceso o in flash.

Evitare di toccare MR.SPOT® con le mani umide, NON cercare di smontarlo. In entrambi i casi potrebbe originarsi una scossa elettrica e in entrambi i casi la garanzia non sarà più valida.

MR.SPOT® si ferma automaticamente quando si apre lo sportello. Non cercare di maneggiare lo strumento o di eseguire una corsa quando esso si trovi con lo sportello aperto.

Si raccomanda di indossare occhiali di protezione, un camice da laboratorio e guanti di protezione quando si opera con lo strumento e i reagenti dedicati. In caso di contatto dei reagenti con la pelle o gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

6.3 Pulizia e smaltimento

Si consiglia di pulire MR.SPOT® in modo regolare utilizzando i comuni decontaminanti da laboratorio e in seguito con acqua e un detergente adeguato.

Indossare SEMPRE guanti di protezione prima di procedere alla pulizia. Utilizzare un detergente per pulire le superfici di appoggio di MR.SPOT®.
Utilizzare un panno imbevuto di detergente e passare tutte le aree attorno alla base dello strumento e l'area in cui si sono maneggiati i reagenti. Utilizzare la stessa tecnica per lavare tutte le parti che potrebbero venire in contatto con qualsiasi fuoriuscita accidentale.

Lo strumento pulirà automaticamente tutte le linee con acqua distillata durante una corsa analitica. Pulire bene il rack per i reagenti alla fine di ogni seduta, assicurarsi che la stazione di lavaggio sia svuotata del liquido di scarto e che il cestino di scarico dei puntali sia vuoto.

SMALTIMENTO:
Lo smaltimento di qualsiasi residuo di reagenti e liquidi reflui deve avvenire in accordo con le normative e regolamenti locali, nazionali e comunitari.

Smaltimento dello strumento:

Come richiesto dalla direttiva CE WEEE (o RAEE), lo strumento deve essere restituito a fine vita al produttore per lo smaltimento.

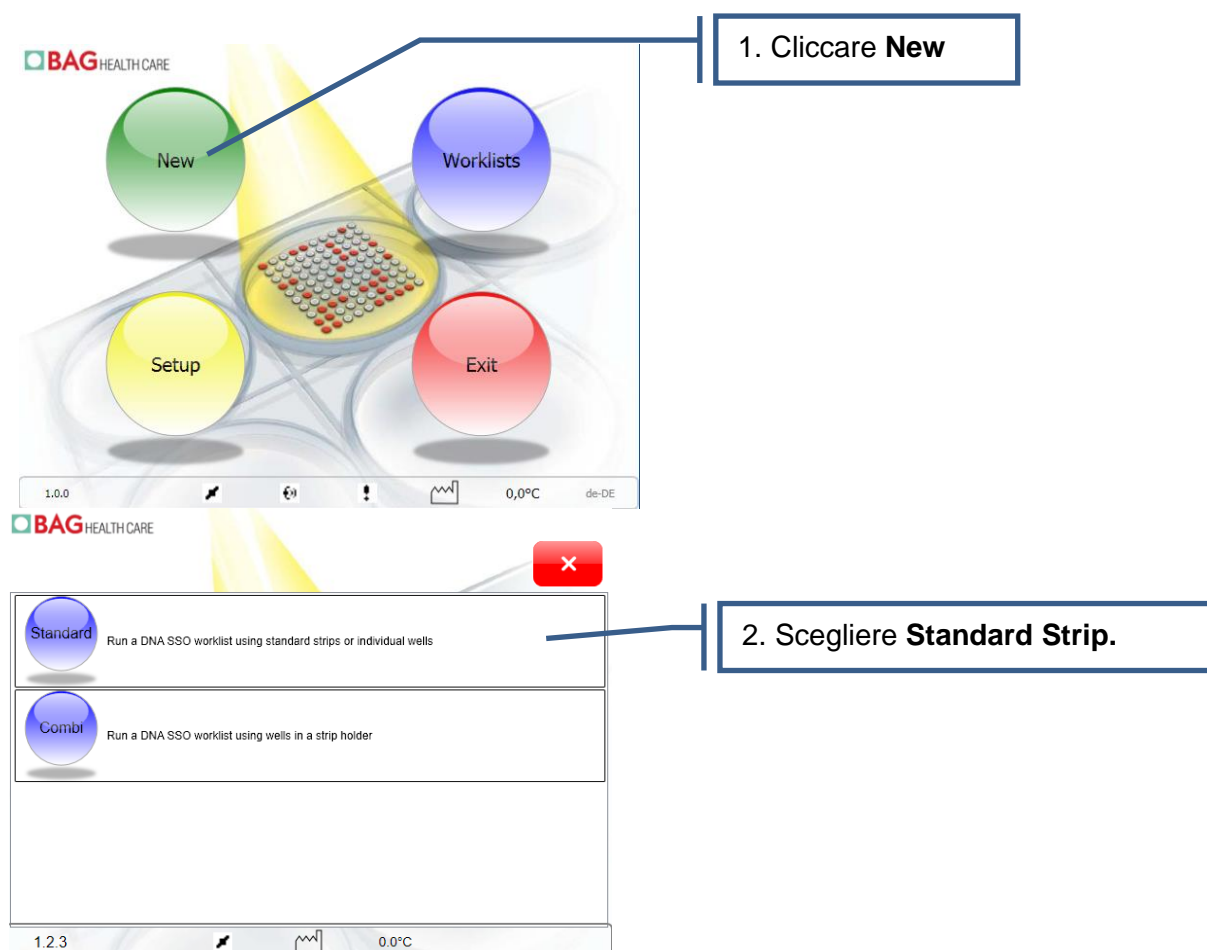
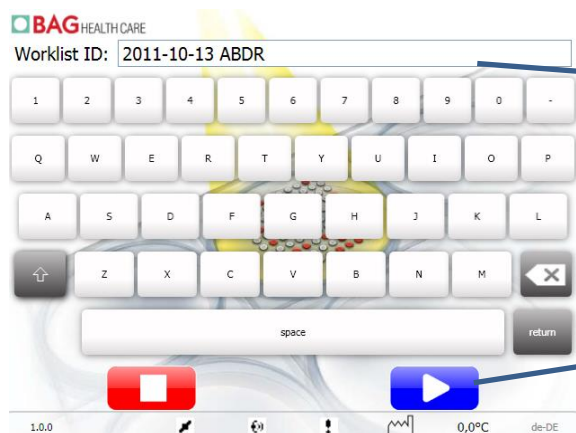
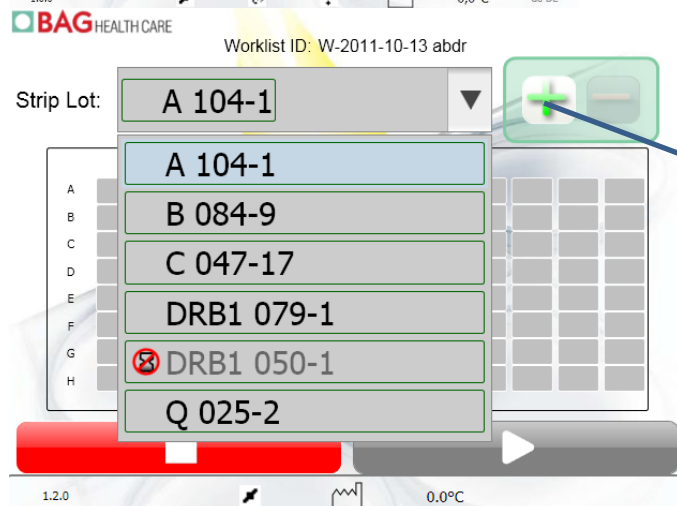
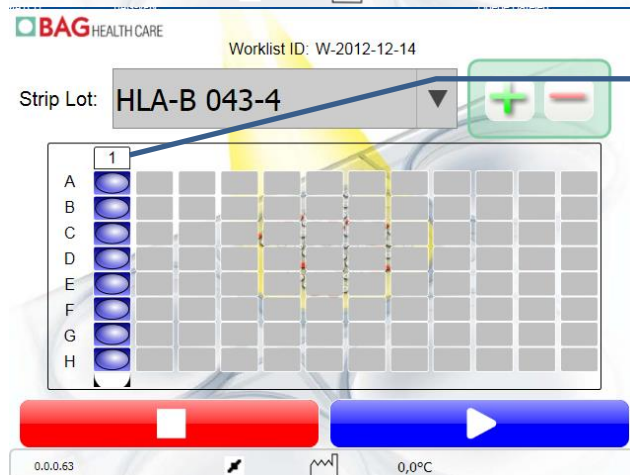
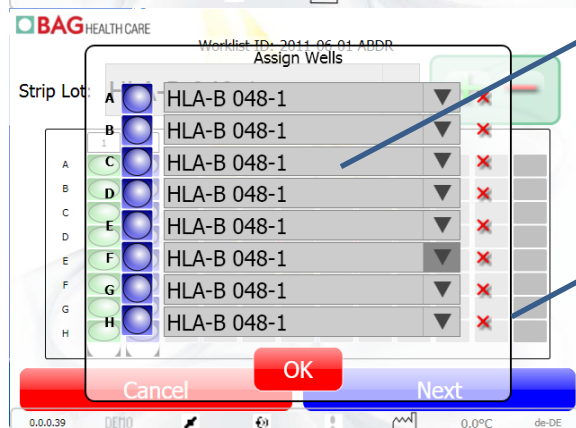
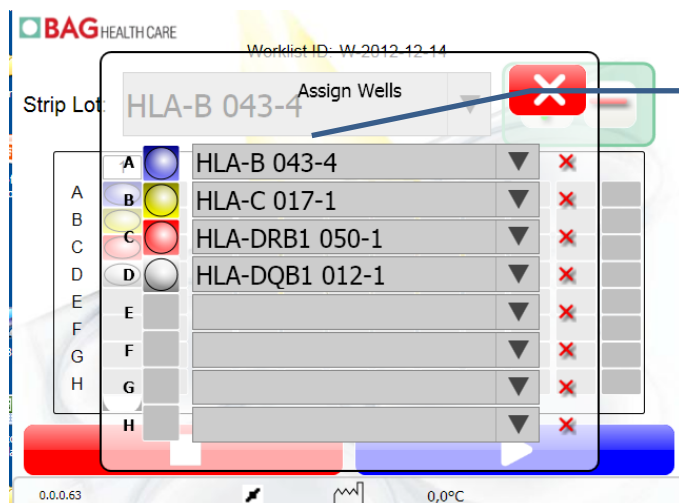
7. OPERAZIONI SULLO STRUMENTO

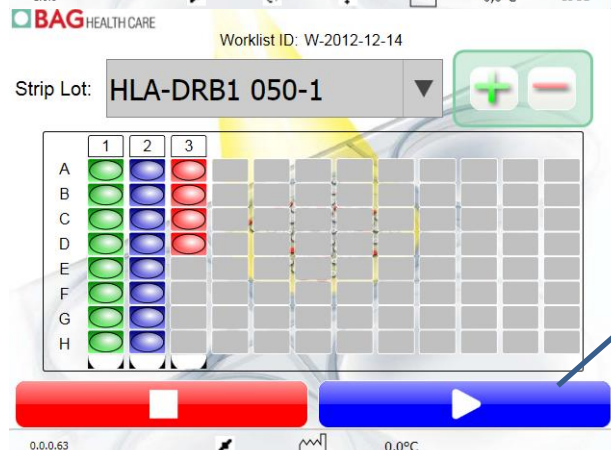
7.1 Esecuzione di una seduta analitica

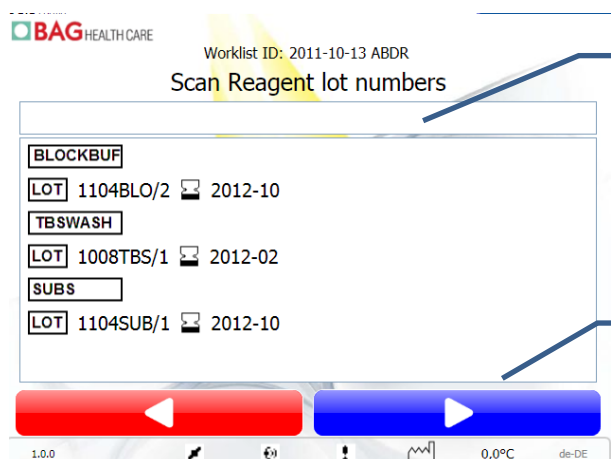
Connettere il cavo di alimentazione alla presa posizionata sulla parte sinistra dello strumento MR.SPOT®. Chiudere lo sportello. Accendere l'interruttore su "On".

Assicurarsi che tutti i moduli accessori richiesti per l'esecuzione della corsa analitica siano stati posizionati correttamente sulla piattaforma di MR.SPOT®. Fare riferimento al paragrafo 4.2.

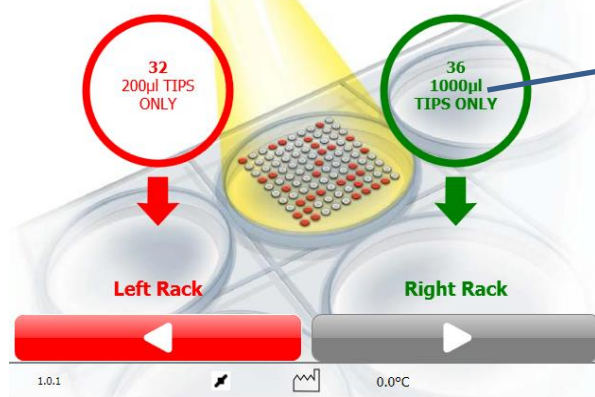
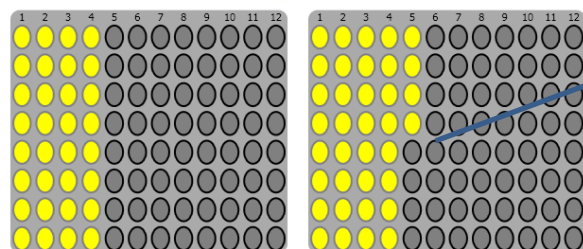
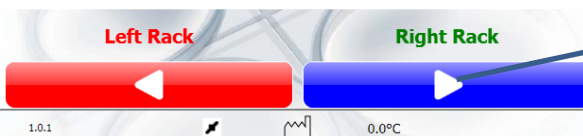
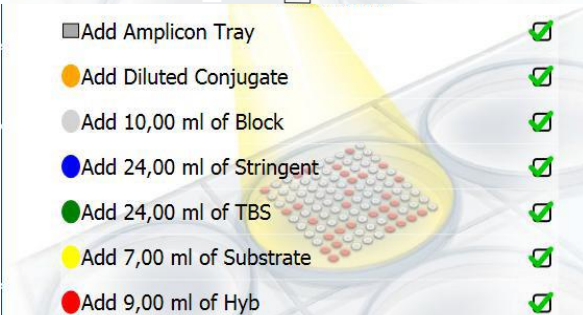
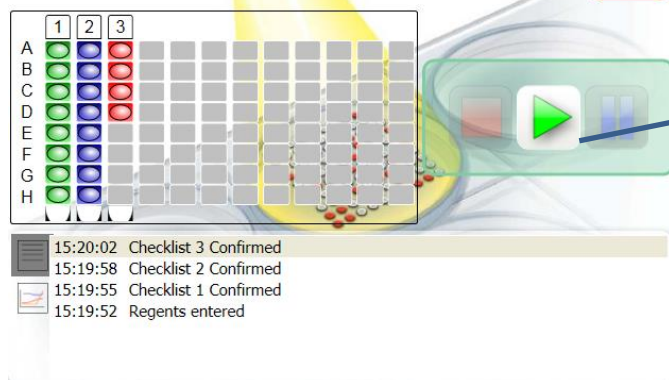
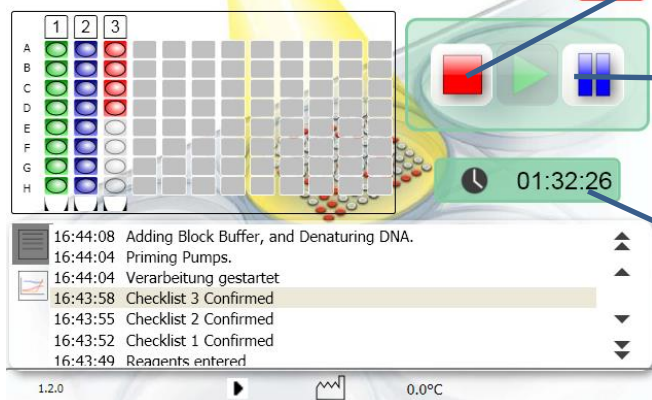
All'avvio verrano eseguite una serie di movimentazioni di inizializzazione. Il braccio robotico raggiungerà le posizioni HOME degli assi Z, Y ed X. La camera di alloggiamento della piastra di reazione verrà estrusa all'esterno della camera di incubazione. Sul touch screen apparirà la seguente schermata (seguire quindi le istruzioni sotto indicate):

7.1.1 Creazione di una lista di lavoro standard

BAG HEALTH CARE
Worklist ID: 2011-10-13 ABDR
space
return
3. Utilizzare la tastiera per inserire un ID della lista di lavoro
4. Cliccare **Next**
Worklist ID: W-2011-10-13 abdr
Strip Lot:
A 104-1
B 084-9
C 047-17
DRB1 079-1
DRB1 050-1
Q 025-2
5. E' possibile inserire direttamente una strip leggendo il codice a barre. Oppure si può scegliere un lotto dalla lista nel menu a tendina e premendo il tasto **Add Strip**.
I batch scaduti sono indicati con il simbolo
Worklist ID: W-2012-12-14
Strip Lot: HLA-B 043-4
6. E' possibile modificare il singolo test per pozzetto cliccando sul numero in alto alla colonna strip.
Assign Wells
HLA-B 048-1
OK
Cancel
Next
7. Inserire il singolo lotto strip utilizzando il lettore di codice a barre o scegliendolo dal menu a tendina.
8. Cliccando sulla crocetta rossa verrà cancellato il test assegnato a un dato pozzetto (si tratta delle posizioni ove verrà fisicamente inserito un pozzetto test vuoto).

E' possibile scegliare qualsiasi layout per i test.
Ricordarsi di aggiungere pozzetti test dummy per raggiungere un numero multiplo di quattro di pozzetti!

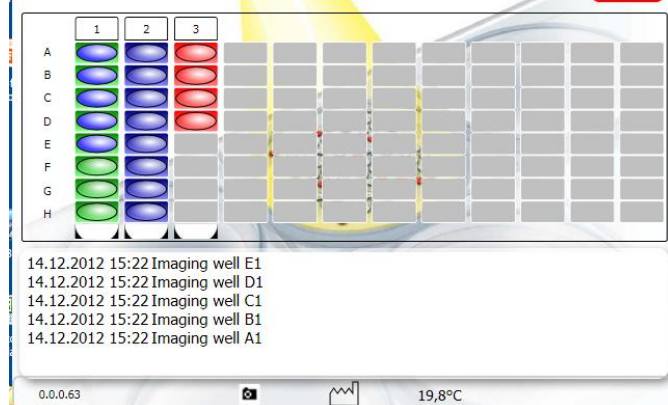
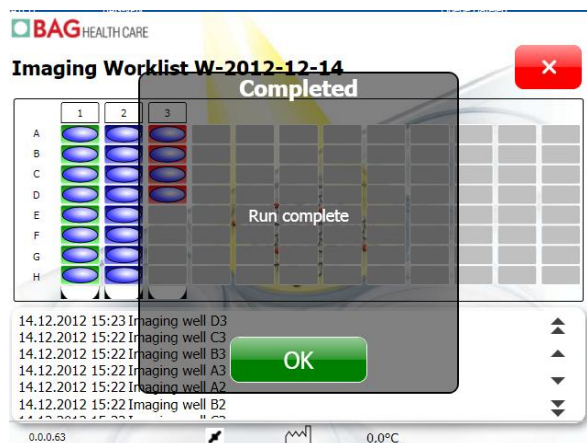
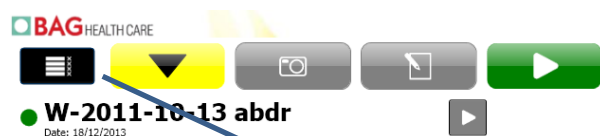
9. Il software procederà alla validazione della lista di lavoro e darà un messaggio di errore in caso di eventuali errori.

10. Aggiungere le strip dei pozzetti test come mostrato nella schermata.

11. Cliccare su **Next**.

12. Leggere con lo scanner il codice a barre del lotto reagenti.

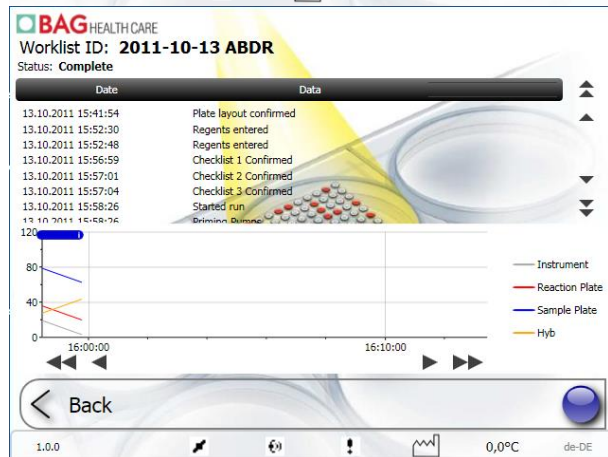
13. Cliccare su **Next**.

BAG HEALTH CARE
Check list
Empty Waste Tip Basket
Empty Liquid Waste
Fill Water Bottle
Dilute 3,0 µl of Conjugate in 5,0 ml of Block Buffer
1.0.0
0,0°C
de-DE
14. Confermare l'esecuzione di ciascuna delle operazioni sulla Check list.
15. Cliccare su Next.
BAG HEALTH CARE
Fill Pipette Tip Racks
32 200µl TIPS ONLY
36 1000µl TIPS ONLY
Left Rack
Right Rack
1.0.1
0.0°C
16. Inserire nel rack il numero di puntali indicato e confermare.
BAG HEALTH CARE
Fill Pipette Tip Racks
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Left Rack
Right Rack
1.0.1
0.0°C
17. La conferma mostrerà il layout con il numero di
18. Cliccare su Next.
Add Amplicon Tray
Add Diluted Conjugate
Add 10,00 ml of Block
Add 24,00 ml of Stringent
Add 24,00 ml of TBS
Add 7,00 ml of Substrate
Add 9,00 ml of Hyb
1.0.0
0,0°C
de-DE
19. Confermare l'esecuzione di ciascuna delle operazioni sulla Check list.
20. Cliccare su Next.

21. Chiudere lo sportello dello strumento. Lo strumento si avvia solo se lo sportello viene chiuso. L’apertura durante la fase operativa determinerà l’interruzione temporanea della corsa analitica. E’ comunque possibile riprendere la corsa analitica una volta chiuso nuovamente lo sportello.

22. Cliccare su **Next**.

Premendo il tasto **Stop** è possibile interrompere la corsa.

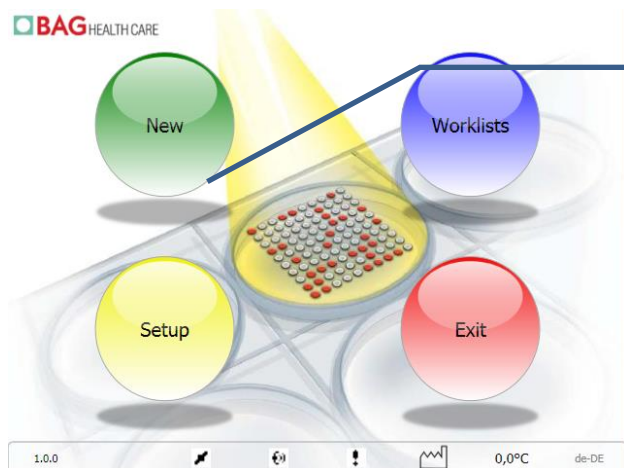
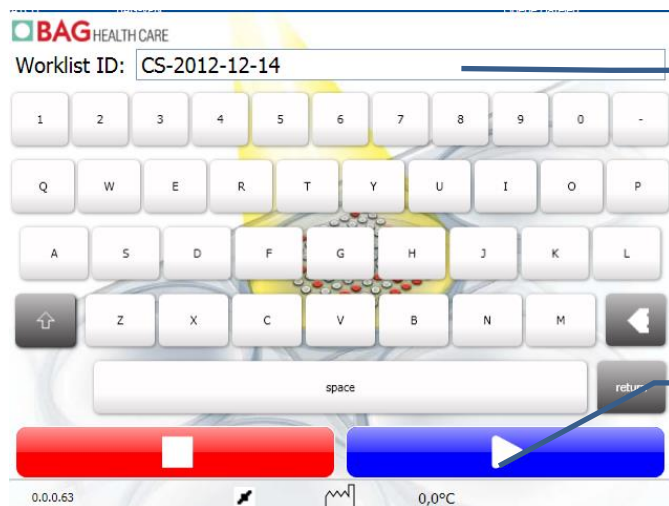
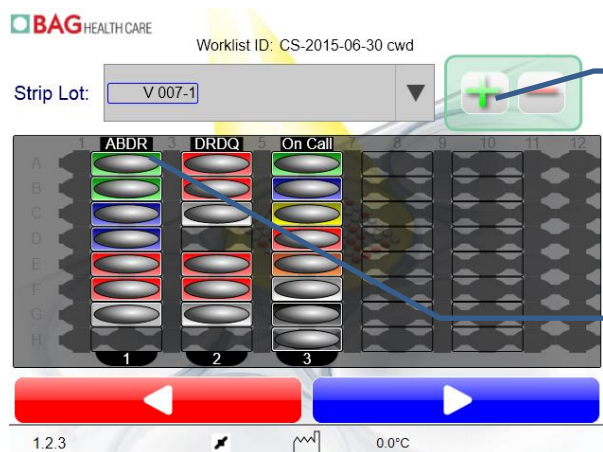
Premendo il tasto **Pausa** è possibile fermare la corsa e riprenderla successivamente.

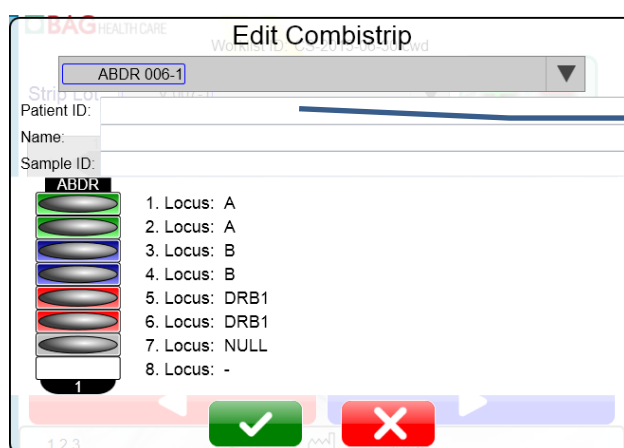
Il timer mostra quanto tempo resta al termine della corsa. Nella finestra messaggi invece è possibile seguire passo a passo la fase in esecuzione.

23. Una volta terminata la seduta analitica, i pozzetti test vengono fotografati.

24. Premere **OK** e **Close** . Verrà nuovamente visualizzata la schermata iniziale. Premere **Worklist**.

25. Dopo la cattura dell'immagine la lista di lavoro compare nell'elenco. Premere il tasto nero iniziale (**More**)

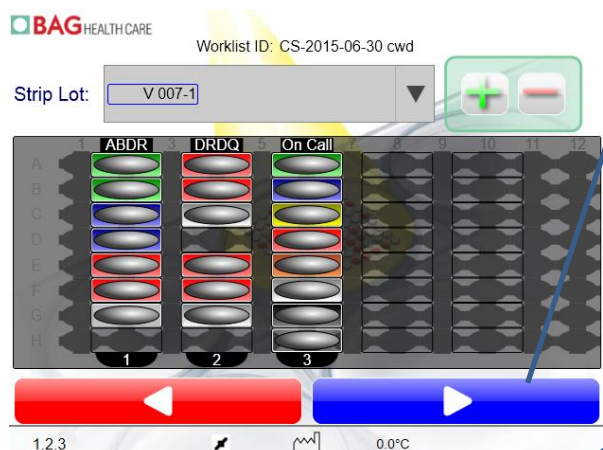
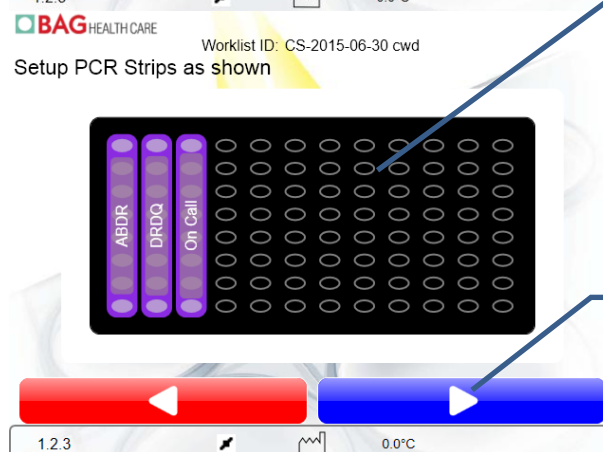
26. La lista di lavoro evidenziata viene esportata a una chiavetta USB premendo il tasto verde e trasferita al software HISTO MATCH per l'interpretazione. Il trasferimento avverrà direttamente al software se lo strumento è collegato via LAN.

Premendo la freccia in campo grigio che compare di fianco alla lista di lavoro si accede alla finestra di log del test.

E' possibile anche visionare il grafico delle temperature operative.

Per l'interpretazione dei risultati, si prega di consultare il manuale utente di HISTO MATCH.

7.1.2 Creazione di una lista di lavoro combi

5. Leggere il codice a barre con lo scanner per inserire il lotto della strip o scegliere il lotto selezionandolo dal menu a tendina e premendo quindi sul tasto **Add Strip**.

6. E’ possibile inserire anagrafica paziente per il test cliccando in alto sulla dicitura del kit.

7.Cliccare nel campo dati ed inserire l’anagrafica paziente con la tastiera del touch screen.

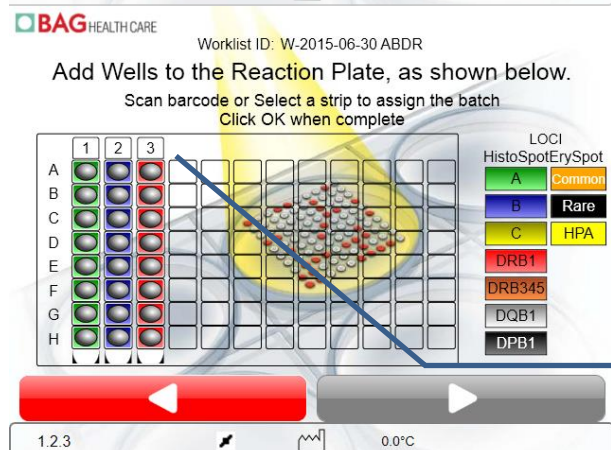
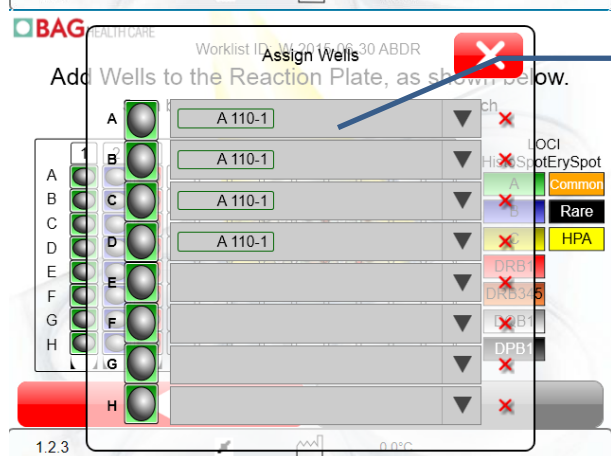
Cliccare **Save** per salvarla o **Delete** per cancellare le modifiche.

8. Cliccare **Next**.

9. Inserire le provette degli amplificati nel blocco scaldante come indicato nel diagramma e premere **Next**

10. Cliccare **Next**.

Continuare con il punto 12 della sezione 7.1.1 del seguente manuale.

7.1.3 Importazione di una lista di lavoro standard da HISTO MATCH

Per sapere come creare una lista di lavoro in HISTO MATCH fare riferimento al relativo manuale del software.

4. Evidenziare la lista di lavoro da processare e cliccare su **Start.**

5. I batch possono essere assegnati direttamente da questa schermata. Viene così assegnato lo stesso lotto a tutti i pozzetti (1 strip alla volta), i pozzetti risultano in chiaro quando non assegnati, e in colore più intenso quando assegnati. Se viene letto un locus errato comparirà un tasto di avviso, e il batch non verrà assegnato, i batch **devono** essere aggiunti nell'ordine.

6. Oppure, è possibile inserire il batch strip cliccando sul numero in alto.

7. Inserire il singolo lotto strip utilizzando il lettore di codice a barre o scegliendolo dal menu a tendina.

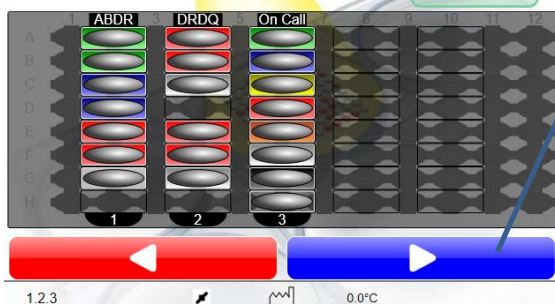
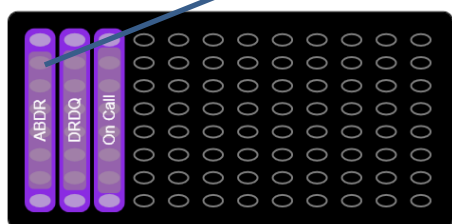
8. Cliccare **Close and Save** una volta terminato. Premere **Next**.

Continuare con il punto 12 del capitolo 7.1.1 del presente manuale.

7.1.4 *Importazione di una lista di lavoro combi da HISTO MATCH*

L'importazione di una lista di lavoro combi da HISTO MATCH avviene in modo analogo a quanto visto per la lista di lavoro standard. Dopo il punto 4 del capitolo 7.1.3 procedere come segue:

5. Inserire il singolo lotto strip utilizzando il lettore di codice a barre o cliccando sulla designazione del kit in alto sullo schermo.

6. Da qui è possibile selezionare un batch strip dal menu a tendina. E' inoltre possibile visualizzare le informazioni paziente. Cliccare **Save** una volta terminato.

7. Cliccare **Next.**

8. Inserire le provette degli amplificati nel blocco scaldante come indicato nel diagramma

9. Cliccare su **Next**.

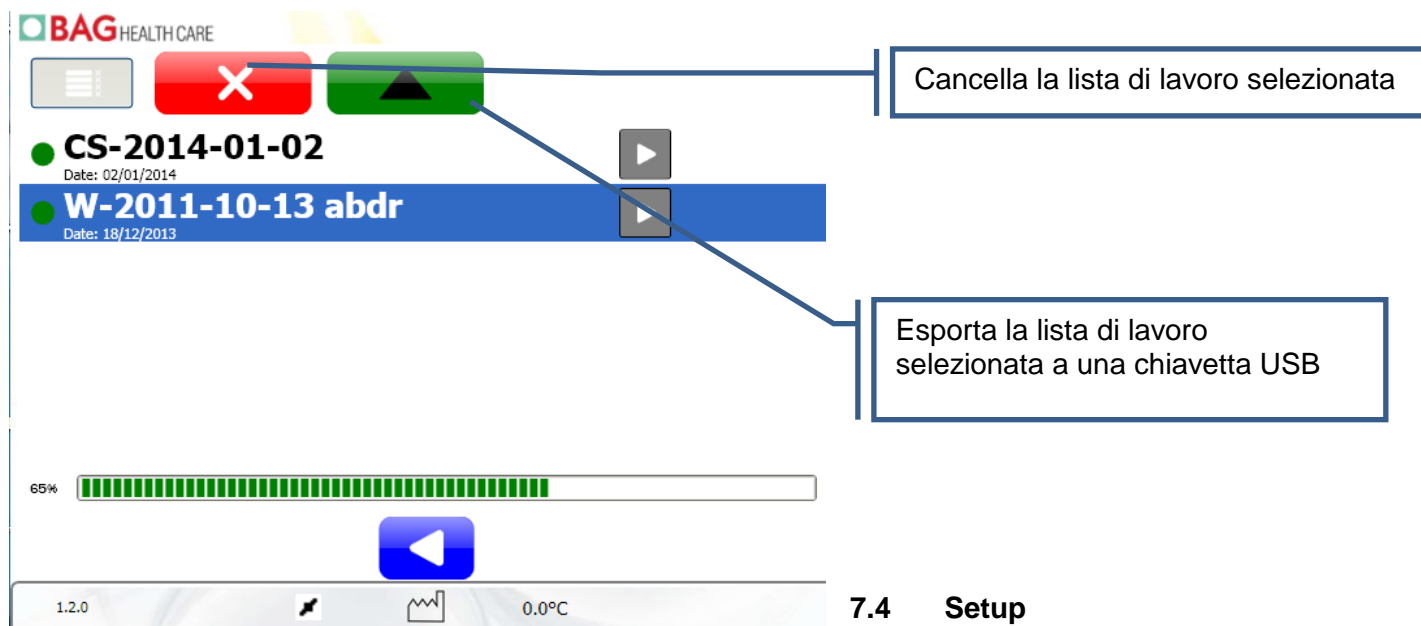
Continuare con il punto 12 del capitolo 7.1.1 del presente manuale.

7.2 Protocollo

La seguente tabella indica le operazione eseguite automaticamente da MR.SPOT®. Durante la seduta analitica l'operazione in corso verrà visualizzata sul touch screen.

Fasi	Dettagli
1	• Riscaldamento piastra PCR • Aggiungere 200 µl di tampone di bloccaggio ad ogni pozzetto test e incubare agitando per 5 minuti • Iniziare il preriscaldamento del tampone di ibridazione (30°C)
2	• Aspirare il tampone di bloccaggio nella piastra di reazione
3	• Aggiungere100 µl di tampone di ibridazione preriscaldati (almeno 30 ºC) alla piastra PCR
4	• Miscelare e trasferire 100 µl di miscela di tampone di ibridazione / amplificato dalla piastra PCR ad ogni pozzetto test
5	• Incubare e agitare a 50°C per 15 minuti (si attendono 2,5 minuti perché la piastra raggiunga i 50°C)
6	• Raffreddare la piastra di reazione
7	• Aspirare il tampone di ibridazione
8	• Aggiungere 200 µl di tampone di lavaggio stringente ad ogni mix del pozzetto test (5 secondi) e aspirare • Ripetere 2 volte
9	• Aggiungere 100 µl di coniugato ad ogni pozzetto test
10	• Incubare e miscelare a temperatura ambiente per 15 minuti
11	• Aspirare il coniugato
12	• Aggiungere 200 µl di tampone di lavaggio TBS ad ogni pozzetto test, miscelare e aspirare • Ripetere 2 volte
13	• Aggiungere 100 µl di substrato ad ogni pozzetto test e coprire
14	• Incubare e miscelare a temperatura ambiente per 15 minuti
15	• Aggiungere 100 µl di H_20 ed aspirare il substrato diluito
16	• Aggiungere 200 µl H_20 ad ogni pozzetto test
17	• Agitare la piastra di reazione per 10 secondi
18	• Aspirare H_20
19	• Riscaldare a 51.7ºC per 8 minuti per essiccare il pozzetto (posizione di dispensazione)
20	• Fotografare l'immagine

7.3 Gestione delle liste di lavoro

L'immagine seguente mostra le diverse funzioni della schermata di gestione delle liste di lavoro.

7.4 Setup

La schermata di Setup presenta diverse funzioni per la manutenzione e le impostazioni dello strumento MR.SPOT®. Le funzioni presenti in questa schermata sono a disposizione anche

dell'operatore dello strumento. Solo personale qualificato e opportunamente istruito può accedere ad altre funzioni, necessarie durante il servizio di manutenzione periodica (fotocamera, calibrazioni e strumenti rappresentati nella schermata qui sotto). Per maggiori dettagli fare riferimento al capitolo 9 del presente manuale.

Visualizza e aggiorna programmi installati (sezione 7.4.1).

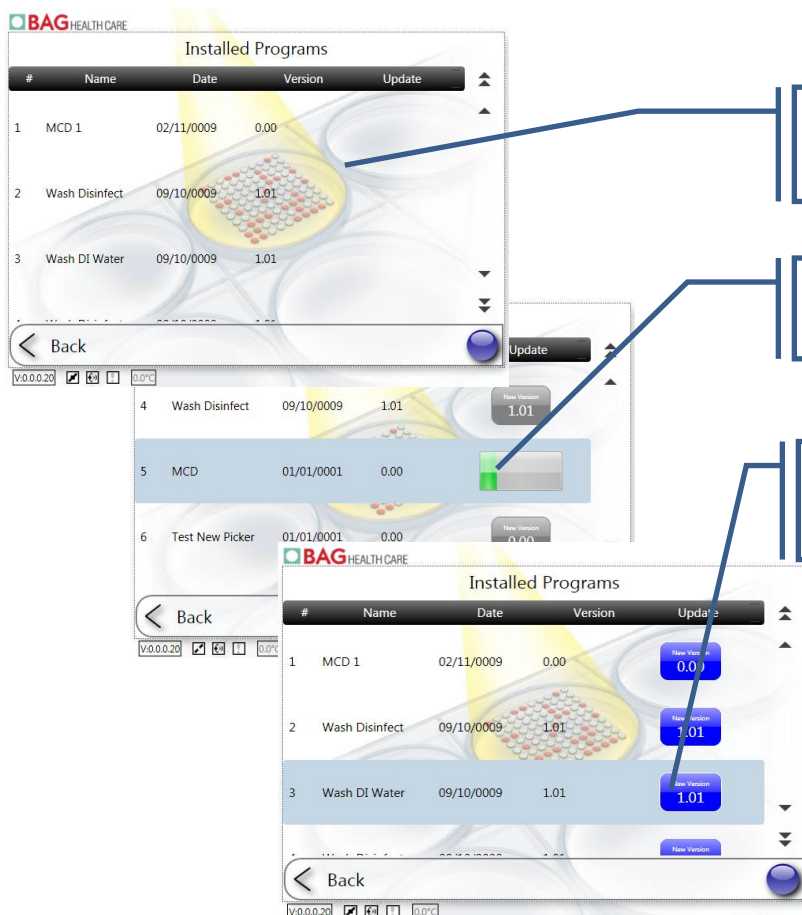
Visualizza cronologia interventi.

Esegue programma di lavaggio (sezione 7.4.2).

Esegue calibrazione schermo touch. Si rende necessaria se la schermata non è centrata, ad esempio dopo trasporto dello strumento.

Abilita o disabilita la protezione di sistema per aggiornamenti software.

Esportazione del file log ed eventi a chiavetta USB, inserire una chiavetta prima di procedere con questa funzione.

Se questo tasto è rosso nel menu a tendina sono elencati i batch scaduti, se è blu significa che non sono elencati. E' possibile passare da una modalità all'altra semplicemente cliccando su questo tasto.

Passaggio da modalità di processo regolare a demo e viceversa. La modalità demo presenta tempi di incubazione ridotti a pochi secondi e dovrebbe essere utilizzata solo a scopo dimostrativo. Se la modalità demo è in funzione, questa icona diviene rossa.

Installazione di rete (vedere il capitolo 7.4.4)

Descrizioni aggiornate per nuovi programmi

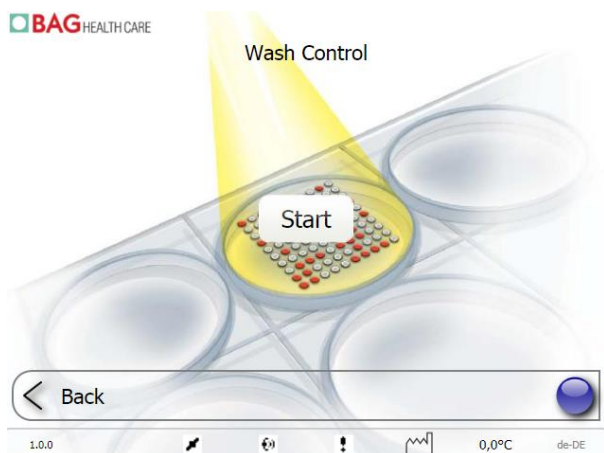
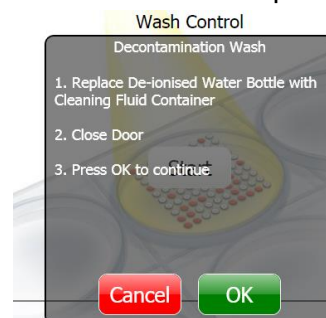
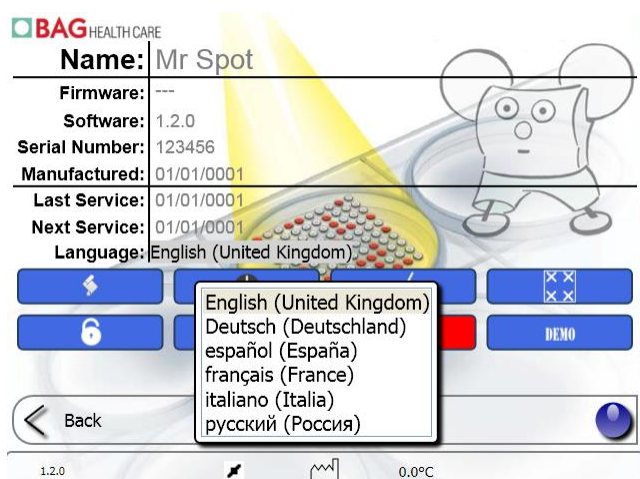
7.4.1 Aggiornamento e installazione programmi

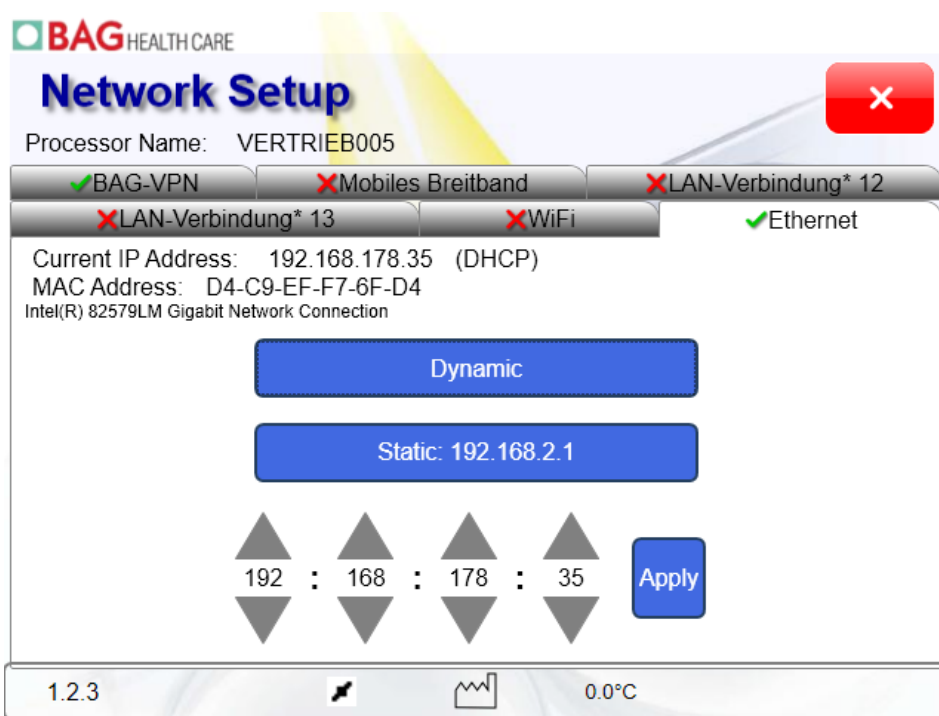
Premendo il tasto [icona] è possibile aggiornare o installare nuovi programmi su MR.SPOT®. Nuovi programmi o aggiornamenti vengono letti tramite chiavetta USB.

Lista dei programmi installati su MR.SPOT®

Cliccando su questo tasto si importa un nuovo programma

Mostra la versione di ogni programma caricato

7.4.2 Manutenzione di pulizia

Il programma di manutenzione di pulizia consente di lavare tutte le linee di MR.SPOT®. Premere **Start** e seguire le istruzioni che compaiono a video. Si raccomanda di eseguire un ciclo di disinfezione ogni tre mesi (contattare il vs. distributore per maggiori dettagli). I disinfettanti come Virkon® o 1% Chloros® o ipoclorito di sodio all'1% sono particolarmente indicati a tale scopo.

7.4.3 Impostazione lingua

Cliccando sul campo della lingua, si apre un menu a tendina con le lingue disponibili. Selezionare la lingua di interesse, in automatico il touch screen visualizza nella nuova lingua le varie funzioni.
E' necessario disattivare la protezione di scrittura con il tasto e riavviare Fusion per salvare la modifica della lingua.

7.4.4 Impostazioni di rete

Ethernet WiFi

Nel menu sopra raffigurato, in ogni tab un segno di spunta verde indica una connessione di rete attiva, con indicate le sue impostazioni specifiche; una croce rossa indica invece una connessione inattiva.
Un indirizzo Media Access Control (indirizzo MAC) identifica in modo univoco un'interfaccia di rete per le comunicazioni sul segmento di rete fisica.
Un indirizzo Internet Protocol (indirizzo IP) è una stringa numerica assegnata ad ogni dispositivo (ad esempio, computer, stampante) incluso in una rete di computer che utilizza l'indirizzo IP per comunicare.

Gli indirizzi IP vengono assegnati dinamicamente più frequentemente sulle reti LAN e sulle reti a banda larga entro il Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP). In altre situazioni potrebbe essere invece necessario utilizzare l'indirizzo statico.

Una connessione diretta via LAN di MR.SPOT® (es. 192.0.0.1) ad un PC (es. 192.0.0.2) richiede indirizzo statico.
Per gli indirizzi IP statici viene di default indicato un indirizzo non assegnato, che può essere modificato utilizzando i tasti freccia sopra e sotto i numeri.

7.5 Funzioni di Fusion per manutenzione e service

Le funzioni di Fusion per la manutenzione e service sono visibili solo tramite apposito modulo a disposizione dell’assistenza tecnica. I dettagli delle funzioni sono descritti nel manuale service.

8. TROUBLESHOOTING

8.1 Problemi e soluzioni

In caso di difficoltà nell'utilizzo dello strumento si raccomanda di leggere le linee guida indicate qui di seguito per cercare di risolverle. Le informazioni contenute nella guida serviranno inoltre al personale qualificato per ripristinare l'operatività completa dello strumento nel tempo più rapido possibile.

8.2 Controllo visuale

Una accurata indagine visuale dello strumento prima dell'accensione può a volte fornire indicazioni utili sui problemi che hanno originato le difficoltà riscontrate. L'esecuzione dei semplici controlli sotto indicati aiuteranno a determinare lo stato dello strumento.
Cercare se ci sono segni evidenti di danneggiamento. A strumento spento, sollevare il coperchio principale, controllare la base della piattaforma strumento per verificare se ci siano o meno perdite od ostruzioni che impediscono ai moduli di restare perfettamente dritti sulla base stessa dello strumento. Rimuovere tutti i moduli accessori dalla base e pulire con un panno.

8.3 Meccanica

Assicurarsi che il sistema di agganciamento dei puntali si trovi nella posizione HOME, muovere il modulo lungo gli assi X ed Y con la mano ed assicurarsi che non ci siano impedimenti allo scorrimento (ad es. viti allentate).
Assicurarsi che gli aghi siano puliti e in buone condizioni. Pulire con attenzione ogni ago con un panno imbevuto d'alcool. Gli aghi dovrebbero presentarsi dritti, se per qualche ragione sono incurvati, occorre procedere alla sostituzione: contattare il personale qualificato.
Assicurarsi che l'alloggiamento per la piastra PCR sia pulito, che il coperchio di sigillatura si chiuda correttamente. Controllare anche l'assenza di danni al coperchio della piastra di reazione. E' importante che entrambi i coperchi si chiudano propriamente per evitare qualsiasi problema durante il test.

8.4 Fluidica

Controllare che non ci sia nessun danno evidente alle tubature, assicurarsi che non ci siano nodi o impedimenti di sorta lungo gli assi Y ed X. Porre attenzione particolare ai raccordi idraulici di connessione del sitema di agganciamento/espulsione aghi.

Se durante il controllo visuale non si sono riscontrate anomalie, lo strumento può essere acceso. Se, al contrario, vengono rilevati dei problemi, questi devono essere rimossi prima di accendere lo strumento, al fine di evitare di peggiorarli durante il funzionamento.

8.5 Inizializzazione

Una volta acceso lo strumento, dovrebbero avvenire i seguenti passaggi:

(1) Gil aghi di aspirazione si muovono in alto verso la posizione zero.

(2) Il braccio si muove verso la parte posteriore dello strumento in posizione zero.

(3) L'asse X si muove verso sinistra alla posizione zero.

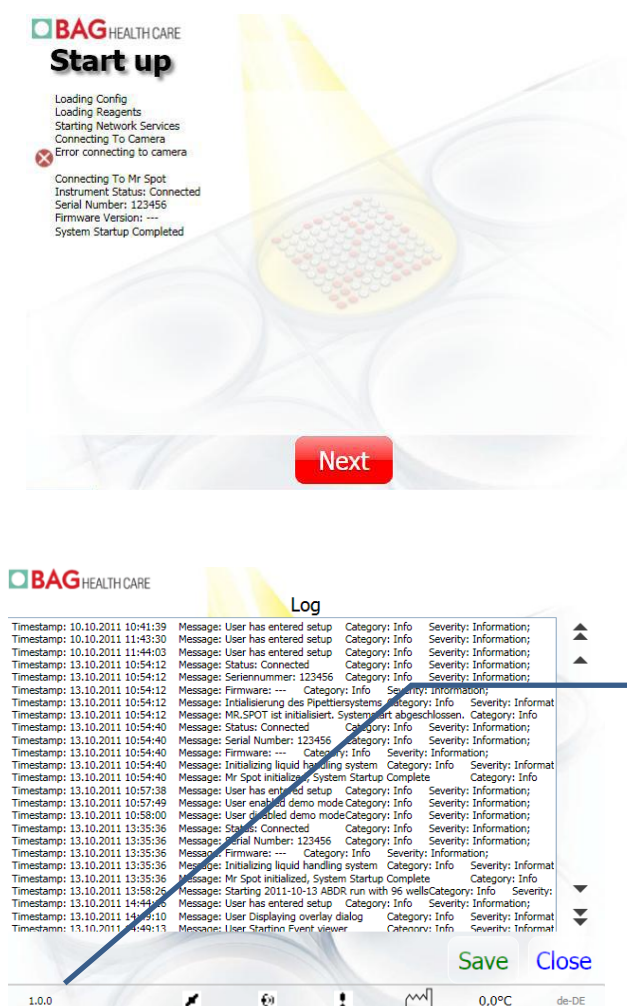
(4) L'alloggiamento della piastra di reazione viene estruso dalla camera d'incubazione.

(5) Il led verde sul lato frontale sinistro dello strumento si accende.

(6) Il display touch screen si accende.

Nel caso in cui lo strumento fallisca nell'esecuzione di uno dei passaggi sopra indicati, contattare il vostro rappresentante locale o direttamente inviare una e-mail a service@bag-healthcare.com.

8.6 Messaggi d'errore

Se si verifica qualche problema all'avvio dello strumento comparirà una finestra con il protocollo di inizializzazione corredata da uno o più messaggi di errore. A seconda dei messaggi, è possibile decidere se procedere comunque a una seduta analitica (premendo **Next**) o chiamare il vostro supporto tecnico/specialistico per rimuovere l'errore presente.

Se si vogliono ottenere maggiori informazioni si prega di premere **Next** e quindi il numero di versione che è indicato nell'angolo inferiore sinistro della schermata d'avvio.

8.7 Avviso di basso livello di liquido refrigerante

Nel caso in cui il livello di liquido refrigerante della piastra di reazione sia basso comparirà il seguente messaggio di avviso:

La finestra appare nel momento in cui si avvia MR.SPOT® e ogni volta che viene avviata una corsa analitica. Nel caso in cui il livello sia troppo basso, la piastra di reazione non verrà raffreddata abbastanza velocemente, e risulteranno reazioni false positive. **Riempire di liquido refrigerante o contattare la vostra assistenza di zona!**
In ogni caso, sarà possibile condurre in tranquillità ancora 10 sedute analitiche prima che i risultati vengano condizionati dal basso livello di liquido refrigerante segnalato col primo avviso.

9. MANUTENZIONE ORDINARIA

9.1 Controllo generale

Si raccomanda che la manutenzione ordinaria seguente venga svolta ogni dodici mesi da personale qualificato.

Cercare se ci sono segni evidenti di danneggiamento. A strumento spento, sollevare il coperchio principale, controllare la base della piattaforma strumento per verificare se ci siano o meno perdite od ostruzioni che impediscono ai moduli di restare perfettamente dritti sulla base stessa dello strumento. Rimuovere tutti i moduli accessori dalla base e pulire con un panno.

Assicurarsi che il sistema di agganciamento dei puntali si trovi nella posizione HOME, muovere il modulo lungo gli assi X ed Y con la mano ed assicurarsi che non ci siano impedimenti allo scorrimento.

Pulire con attenzione ogni ago con un panno imbevuto d’alcool e assicurarsi che non siano danneggiati e/o piegati.

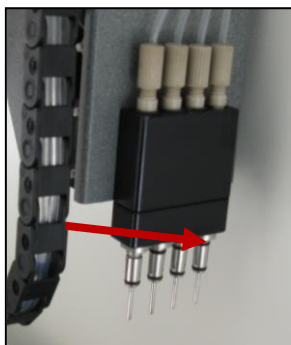
Posizionare tutti i moduli accessori sulla piattaforma strumento e procedere a una corsa analitica con acqua distillata.

Corsa di prova con acqua distillata:

- Selezionare un numero di campioni pari a 16.
- Posizionare un numero sufficiente di puntali negli appositi rack di alloggiamento.
- Eseguire un breve test di prova, assicurarsi che l’avvinamento avvenga in modo corretto e che non ci siano ostruzioni/impedimenti al flusso.
- Assicurarsi che il sistema di agganciamento/sganciamento aghi funzioni correttamente.
- Assicurarsi che la piastra di reazione si muova liberamente senza impedimenti dentro e fuori dalla camera di incubazione.
- Assicurarsi che il meccanismo di agitazione della piastra di reazione funzioni correttamente.
- Assicurarsi che il meccanismo d’inclinazione della piastra di reazione funzioni correttamente.

9.2 Calibrazione

Contattare il distributore locale.

9.3 Lubrificazione degli O ring

Si consiglia l'operatore di lubrificare gli O-ring neri sugli aghi di aspirazione con grasso di silicone (in dotazione con lo strumento) una volta al mese. Depositare una piccola quantità (1mm) di grasso su ogni O-ring. Spargere il grasso in modo uniforme sull'O-ring aiutandosi ruotando con un puntale da 200 o 1000 µl. Ripetere per tutti i 4 aghi. Scartare il puntale; pulire il grasso in eccesso da tutte le parti metalliche con un panno, facendo in modo che il grasso rimanga solo sugli O-ring.

10. GARANZIA LIMITATA

Si prega di prendere nota del numero seriale dello strumento MR.SPOT® (il numero è scritto sul retro della macchina) per ogni evenienza futura:

N° di serie. …………………………………………………………………….

Garanzia

BAG Health Care GmbH garantisce che ogni prodotto è libero da difetti in materiali e di fabbricazione per un periodo di un anno dalla data di consegna. BAG Health Care GmbH concede come sua unica responsabilità relativa a questa garanzia limitata e previa notifica del difetto riscontrato, di riparare o sostituire il prodotto difettoso durante il periodo di validità della garanzia.

La garanzia limitata non si applica nelle seguenti situazioni: (1) danni da usura eccessiva (2) incuria, utilizzo improprio, installazione non corretta, negligenza (3) danni causati da eventuali altri strumenti e accessori utilizzati congiuntamente allo strumento fornito (4) danni causati da variazioni o riparazioni non eseguite da personale autorizzato da BAG Health Care GmbH, o (5) furto, atti di vandalismo, incendio, contatto con acqua o altre situazioni di pericolo. Il prodotto non può essere restituito senza autorizzazione da parte di BAG Health Care GmbH. Il costo relativo al trasporto, disimballaggio e reinstallazione dello strumento sarà sostenuto dall'acquirente.
La presente garanzia e i diritti di rivalsa in essa stabiliti sono esclusivi e sostituiscono tutte le altre garanzie esplicite o implicite (compreso qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità ad uno scopo particolare) e nessun reclamo o richiesta di indennizzo sarà in alcun modo vincolante per BAG Health Care GmbH.
In nessun caso BAG Health Care GmbH sarà ritenuta responsabile per ogni danno speciale, accidentale o conseguente risultante dall'uso o dal malfunzionamento del prodotto o di attrezzature e dispositivi con cui sia usato in concomitanza, o per la perdita di eventuali introiti derivanti dal suo utilizzo o per il costo di sostituzione della merce.

11. SUPPORTO TECNICO

Per qualsiasi supporto tecnico od assistenza vi preghiamo di contattare il vs. distributore locale, oppure direttamente il produttore:

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich
Germany

Tel: +49 (0)6404 925 125
Fax: +49 (0)6404 925 421

Web: www.bag-healthcare.com
E-mail: service@bag-healthcare.com

Solo personale di BAG Health Care GmbH o personale service istruito potrà autorizzare qualsiasi riparazione e intervento tecnico che si rendano necessari.

Per maggiori informazioni sullo strumento o per concordare un training, contattare il vs. distributore locale.

Instructions for Use in other languages see:

http://www.bag-healthcare.com/en/Diagnostika/Downloads/

12. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU

Lo strumento MR.SPOT® risulta conforme con le seguenti direttive europee:

- Direttiva sulla sicurezza delle strumentazioni 2006/42/EC
- Direttiva EMC 2004/108/EEC
- Direttiva IvD 98/79/EC

I vari certificati sono disponibili su richiesta – contattare il vs. fornitore locale o direttamente service@bag-healthcare.com.

13. APPENDICI

Appendice I: Lista dei typing kit utilizzabili con MR.SPOT®

HISTO SPOT® Typing Kits
HISTO SPOT® Reagent Kits
ERY SPOT® Typing Kits

Appendice II: Spiegazione dei simboli contenuti nel manuale o sullo strumento

Simbolo	Colore	Pubblicazione	Descrizione	Posizionamento
	Simbolo e contorno: Nero	IEC 60417 – 5032	Corrente alternata	Etichetta di serie dello strumento
	Simbolo e contorno: Bianco	IEC 60417 – 5007	On (Alimentazione)	Mascherina interruttore
	Simbolo e contorno: Bianco	IEC 60417 – 5008	Off (Alimentazione)	Mascherina interruttore
	Background: Giallo Simbolo e contorno: Nero	IEC 60417 – 5032	Attenzione, superficie calda	Piastra di riscaldamento
	Background: Giallo Simbolo e contorno: Nero	IEC 60417 – 5007	Attenzione, pericolo	Rack di scarico liquidi Pannello di controllo vicino al led rosso – Simbolo e contorno: Bianco, no colore background

Appendice III - MR.SPOT® – CONTROLLO AL MOMENTO DELL'INSTALLAZIONE

NUMERO SERIALE DELLO STRUMENTO	

NOME DEL CLIENTE:	
INDIRIZZO:	
NUMERO TELEFONICO:	
NUMERO FAX:	
INDIRIZZO E-MAIL:	

MR.SPOT® è arrivato in buone condizioni? Sì ☐ No ☐

Se la risposta è negativa, dettagliare le non conformità riscontrate:

____

____

____

Erano presenti i seguenti accessori?

Touch screen	Sì		No	
Cavo VGA per touch screen	Sì		No	
Cavo USB per touch screen	Sì		No	
Set di montaggio braccio touch screen	Sì		No	
Fusibili di scorta 5A (x2)	Sì		No	
Rack reagenti	Sì		No	
Bottiglia per l'acqua distillata 250 ml	Sì		No	
Bottiglia 250 ml per soluzione di lavaggio	Sì		No	
Rack alloggiamento bottiglia	Sì		No	
Rack per puntali	Sì		No	
Stazione di lavaggio aghi con coperchio	Sì		No	
Rack per alloggiamento reagente d'ibridazione	Sì		No	
Alimentatore	Sì		No	
Cestino di scarto per puntali	Sì		No	
Lettore di codice a barre	Sì		No	
Set di striscette test fittizie (16 trasparenti)	Sì		No	
Manuale utente su CD	Sì		No	
CD di installazione software HISTO MATCH	Sì		No	

	Sì		No	
Set di 4 O-ring di ricambio	Sì		No	
Siringa con grasso di silicone	Sì		No	

	Sì		No	
MR.SPOT® si inizializza correttamente? (fare riferimento al paragrafo 8.5)	Sì		No	

Se la risposta è negativa, dettagliare gli inconvenienti riscontrati:

Nome del computer connesso a MR.SPOT®:

Altri commenti:

Nome del distributore:	
Indirizzo del distributore:	

Firma del distributore:		Data:	
Firma del cliente:		Data:	
Firma in chiaro del cliente:		Qualifica:	

La copia originale deve essere tenuta dal cliente.
Il distributore deve inviarne una copia a:
BAG Health Care GmbH, Technical Service, Amtsgerichtsstraße 1-5, 35423 Lich, Germany.

Appendice IV – CERTIFICATO DI AVVENUTA DECONTAMINAZIONE

Nome dell'ente: ____

Marca dello strumento: ____

Modello numero: ____

Contrassegnare*

☐ Questo strumento non è stato utilizzato in alcuna procedura invasiva e non è stato a contatto con sangue, altri liquidi corporei o campioni patologici. E' stato pulito in preparazione al controllo, ad intervento tecnico o a riparazione.

☐ Questo strumento è stato pulito e decontaminato.
Si fornisce una descrizione concisa del metodo di decontaminazione:

____

____

☐ Lo strumento non è stato decontaminato. Si avvisa dei seguenti rischi e delle relative precauzioni di sicurezza da adottare in conseguenza:

____

____

____

Firma : ______________________ Data: ______________

Qualifica: ____

Indirizzo completo: ____

____

N° telefonico: ____